ISO13485:2003規格の解釈

１．適用範囲

1.1　一般

この規格は,組織が顧客要求事項及び医療機器及び関連するサービスに適用される規制要求事項を一貫して満たす医療機器を提供する能力をもつことを実証する必要がある場合の,品質マネジメントシステムに対する要求事項を規定するものである。

この規格の主目的は,品質マネジメントシステムに,整合化された医療機器の規制要求事項を取り込むことを容易にすることである。その結果,この規格は医療機器固有の要求事項を含み,規制要求事項として不適切な ISO9001 の要求事項を除いている。このような除外があるため,組織の品質マネジメントシステムがこの規格に適合していても,ISO9001 のすべての要求事項（附属書 B 参照）を満たしていなければ組織は ISO9001 への適合を要求することはできない。

ISO 9001:2008 との相違

この規格は、次の２つの事項に該当する組織に対して、QMS に関する要求事項を規定するものである。

a)顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合。

b)ＱＭＳの継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の向上を目指す場合。

相違の理由

◇"顧客満足"及び"継続的改善"は、医療機器の法令の整合化を促進することを目的とする IS013485 には関係ないため除かれた。

◇"医療機器"は"サービス"を含まないので、"及び関連するサービス"という語句が 2 箇所に追加されている。この点は、"製品"が"サービス"を含むとしている IS09001 と異なる。

注１：ＩＳＯ９００１：２００８との相違

＊ＩＳＯ１３４８５：２００３とＩＳＯ９００１：２００８の規格の相違点を示します。

注２：相違の理由

＊相違の理由についての補足説明をしています。

注３：適用の指針

＊ＩＳＯ１４９６９：１９９９（QMS－医療機器－ＩＳＯ１３４８５及びＩＳＯ１３４８８の適用の指針）を参考にし、ＩＳＯ１３４８５を適用するための参考指針を示しています。

1.2　適用

この規格のすべての要求事項は医療機器を提供する組織に固有のものであり、その組織の形態及び規模を問わず適用できる。
規制要求事項が設計・開発管理（7.3 参照）の除外を許容している場合,そのことを,品質マネジメントシステムからそれらを除外することを正当化するために使用することができる。そのような規制では,品質マネジメントシステムで対応すべき別の取決めを規定していることもある。設計・開発管理［4.2.2　a）及び 7.3 参照］を除外している場合,この規格への適合宣言にそのことを確実に反映させることは,組織の責任である。

その品質マネジメントシステムが適用される医療機器の性質のため,この規格の 7 の要求事項のいずれかが適用できない場合,組織は自己の品質マネジメントシステムに,そのような要求事項［4.2.2　a）参照］を含める必要はない。

その医療機器に適用されるが組織は実施していないこの規格が要求するプロセスはその組織の責任であり,その組織の品質マネジメントシステム［4.1 a）参照］に含まれる。

この規格には,"適切ならば"及び"適切な場合"という用語が数か所で使用されている。要求事項がこの言葉で特定された場合,組織が他の方法によることの妥当性を文書で示すことができなければその要求事項の適用は"適切"であるとみなされる。下記のために必要であるならばその要求事項は"適切"であると考えられる。

―　製品が規定要求事項を満たす。及び／又は
―　組織が是正処置を実行する。

ISO 9001:2008 との相違

この規格の要求事項は汎用性があり、業種及び形態、規模、並びに提供する製品を問わずあらゆる組織に適用出来ることを意図している。

組織やその製品の性質によって、この規格の要求事項のいずれかが適用不可能な場合には、その要求事項の除外を考慮してもよい。このような除外を行う場合、除外できる要求事項は 7.に規定する要求事項に限定される。除外を行うことが、顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たす製品を提供するという組織の能力、又は責任に何らかの影響を及ぼすものであるならば、この規格への適合の宣言は受け入れられない。

相違の理由

◇この本文では、IS013485 の要求事項が医療機器セクターに固有のものであることを明確にしている。
◇組織が規制上、正当に QMS から除外できる 7.の要求事項(7.3 に限られる)と、組織が行っていない活動にかかわるため、QMS には含めないことを正当化できる要求事項とを区別している。

2．引用規格

2　引用規格

この規格に引用されている次に掲げる文書は,この規格の適用のために不可欠なものである。日付が付されている引用規格については,その版のみが適用される。日付けのない引用規格については,その文書の最新版（あらゆる修正を含む）が適用される。

IS0 9000:2008 **品質マネジメントシステム－基本及び用語**

ISO 9001:2008 との相違

次に掲げる規格は、'この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。

この引用規格は、記載の年の版だけがこの規格の規定を構成するものであって、その後の改正版・追補には適用しない。

相違の理由

◇lS013485 の本文は、ISO／IEC パート 2 の 2001 年版によって要求されている改正を反映している。

3．定義

3　定義

この文書の目的には,ISO 9000 に規定されている用語及び定義,並びに次に示す定義を適用する。

ISO13485 のこの版では,製品の取引における当事者の名称を次のように変更した。

　　供給者→組織→顧客

ISO13485:1996 に使われていた用語"供給者"は"組織"に置き換えられ,"組織"は,この規格が適用される単位を示す。同様に,"下請負契約者"は"供給者"に置き換える。

この規格の全体にわたって,"製品"という用語が使われた場合には,"サービス"のこともあわせて意味する。

"医療機器"に適用するように要求事項が規定されている場合,その要求事項は組織が提供するサービスにも適用される。

国の法令の定義は若干異なっていることもあり,それが優先されるので,次の定義は一般的なものとみなすのがよい。

3.1 能動埋め込み医療機器

その全体又は一部を外科的若しくは内科的処置によって人体内に挿入し,又は内科的処置によって体表開口部に挿入し,処置後も留置させることを意図する能動医療機器をいう。

3.2 能動医療機器

人力又は重力で直接発生する以外の,電気エネルギー源又はその他の動力源によって機能する医療機器をいう。

3.3 通知書

医療機器を引き渡した後に組織によって発行される通知であって,補足的情報を提供し,及び／又は次の事項に対し,とるべき処置を助言する。

- *医療機器の使用*
- *医療機器の改造*
- *その医療機器の,供給した組織への返却*
- *医療機器の破壊*

参考　通知書の発行が国又は地域の法令に適合するために要求されることがある。

3.4 顧客の苦情

市販された医療機器の識別、品質、耐久性、信頼性、安全性又は性能の不具合を指摘するための,文書,電子媒体,又は口頭によるコミュニケーションをいう。

ISO 9001:2008 との相違

この規格には、JIS Q 9000 に規定されている定義を適用する。

これまで使われていた“供給者”は“組織”に置き換えられる。

相違の理由

◇医療機器セクターで使用するために修正されており、国の法令には、ＩＳＯ１３４８５に含まれる定義を置き換えるような定義もあり得るという注意を含んでいる。

医療機器固有の問題

◇医療機器の場合は、ハードの製品以外に組織が提供するサービスも含まれている場合が多いので留意しなければならない。

◇医療機器固有の８つの用語が本規格文中に定義されている。

①能動埋め込み医療機器
②能動医療機器
③通知書
④顧客の苦情
⑤埋め込み医療機器
⑥ラベリング
⑦医療機器
⑧滅菌医療機器

◇「顧客の苦情」は他のマネジメントシステムでもあり、特に目新しいモノではないが、医療機器は品質、安全性の面で人体に与える影響が大きいため、敢えてここでも定義付けされている。

3.5 埋め込み医療機器

医療機器であって

－　その全体又は一部分を人体内又は体表開口部に挿入し,又は

－　皮膚表面又は眼の表面を代替させる

ことを外科的処置で行い、処置後少なくとも 30 日間留置させることを意図し、内科的又は外科的介入によってのみ除去可能な医療機器をいう。

参考　この定義は,能動埋め込み医療機器以外の埋め込み医療機器に適用する。

3.6 ラベリング

文章,印刷物グラフィックなどであって,

－　医療機器又はすべての容器若しくは包装に貼付され,又は

－　医療機器に添付され,

医療機器の識別、技術的説明及び使用に関するものをいうが、出荷用の文書は除く。

参考　"ラベリング"を”製造業者が提供する情報"と称している国及び地域の法令がある。

3.7 医療機器

あらゆる計器,器械,用具,機械,器具,埋め込み用具,体外診断薬,検定物質,ソフトウェア,材料又はその他の同類のものあるいは関連する物質であって,単独使用か組合せ使用かを問わず製造業者が人体への使用を意図し,その使用目的が下記の一つ以上であり,

－　疾病の診断,予防,監視,治療,又は緩和

－　負傷の診断,監視,治療,緩和,又は補助

－　解剖学的支援又は生理学的なプロセスの検査,代替,又は修復

－　生命支援又は維持

－　受胎調整

－　医療機器の殺菌

－　人体から採取される標本の体外試験法による医療目的のための情報提供

薬学,免疫学又は新陳代謝の手段によって体内又は体表において意図したその主機能を達成することはないが、それらの手段によって機能の実現を補助するもの。

参考　この定義は、グローバル整合会議（GHTF）によって定められた。参考文献［１５］参照。

3.8　滅菌医療機器

滅菌に対する要求事項を満たすことを意図した医療機器の種類。

参考　医療機器の滅菌に対する要求事項は,国又は地域の法令若しくは規格に従ってもよい。

4．品質マネジメントシステム

4.1 一般要求事項

組織は,この国際規格の要求事項に従って品質マネジメントシステムを確立し,文書化し,実施し,維持すること。また,品質マネジメントシステムの有効性を維持すること。

組織は,次の事項を実施すること。

a)品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする(1.2 参照)。
b)これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。
c)これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。
d)これらのプロセスの運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。
e)これらのプロセスを監視,測定及び分析する。
f)これらのプロセスについて,計画どおりの結果が得られ,かつ,有効性を維持するために必要な処置をとる。

組織は,これらのプロセスを,この規格の要求事項に従って運営管理すること。

要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には,組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にすること。
アウトソースしたプロセスの管理について,組織の品質マネジメントシステムの中で明確にすること（8.5.1 参照)。

参考　品質マネジメントシステムに必要となるプロセスには,運営管理活動,資源の提供,製品実現及び測定にかかわるプロセスが含まれる。

ISO 9001:2008 との相違

文書化し、実施し、かつ維持すること。また、ＱＭＳの有効性を継続的に改善すること。

f)これらのプロセスについて、計画通りの結果が得られ、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置を取る。

組織のＱＭＳの中で明確にすること。

相違の理由

◇結果としての本文に現行法令を反映させ、世界中で新しい医療機器の法令の整合化を促進するという目的との一貫性を持たせている。

◇現行法令は、安全で有効な製品を一貫して製造するためのＱＭＳの有効性を目指している。

4.2　文書化に関する要求事項

4.2.1　一般

品質マネジメントシステムの文書には,次の事項を含めること。

a) 文書化した,品質方針及び品質目標の表明
b) 品質マニュアル
c) この規格が要求する"文書化された手順"
d) 組織内のプロセスの効果的な計画,運用及び管理を確実に実施するために,組織が必要と判断した文書
e) この規格が要求する記録(4.2.4 参照)
f) 国又は地域の法令で規定されているその他の文書化に関する要求事項のすべて

この規格が要求事項,手順、活動又は特別な取り決めを"文書化すること"と規定している場合は,さらに,実施し維持すること。

組織は,医療機器の各型式又はモデルに対して,製品の仕様及び品質マネジメントシステム要求事項を含む又は識別するファイルを確立し維持すること（4.2.3 参照)。これらの文書は,完全な製造プロセス及び,適用できるならば据付け及び付帯サービスについて定めること。

参考 1　品質マネジメントシステムの文書化の程度は,次の理由から組織によって異なることがある。
a)組織の規模及び活動の種類
b)プロセス及びそれらの相互関係の複雑さ
c)要員の力量

参考 2　文書の様式及び媒体の種類はどのようなものでもよい。

◇適用の指針：4.5 文書及びデータの管理／4.5.1 一般

＊正式な管理手順を条件とする文書及びデータの例:
- □品質マニュアル
- □標準操作手順、試験方法及び作業指示書
- □技術データ(購買仕様書、図面、工程仕様書、包装／ラベリング仕様書など)
- □関連する販売促進資料、取扱い説明書、サービスマニュアルなど
- □QMS の文書及びデータの電子版バックアップ控え

＊適用できる範囲内で、出版された外部規格、法規制要求事項及び実施要領であって、QMS 又は製品仕様に関するものの管理は、どの版が使用中であるかを、明確に識別する方法で行うとよい。

ISO 9001:2008 との相違

相違の理由

◇4.2.1 は、IS09001 の関連する箇条に含まれている要求事項のすべてを含んでいる。さらに、医療機器の各々の形式モデルに対する固有の文書を含むファイルに対する、文書化の要求事項及び固有の要求事項を含むことがある法令に関わる一般的な宣言を追加している。

医療機器固有の問題

◇医療機器の製造については,一般のメーカーと同じく作業手順書や指示書が多く使われる。手順書や指示書は,長い記述の文書よりも,図解やフローチャートなどで視覚的にわかりやすく表現すると作業者により正確に伝わり作業ミスも減少する。

◇ここでいう医療機器の製造に関する作業手順書類で必要なものは,
①原料,中間・完成製品の仕様
②製造図面,ラベリング,包装材料の仕様
③作業指示書
④設備の取扱説明書
⑤品質計画
⑥据付け作業手順
⑦検査・試験手順
⑧合否判定基準
などが一般的である。

◇また,医療機器に関しては関連する国又は地域の法令も多く,これらは外部文書として適切な版管理を行う必要がある。

◇なお,医療機器は各形式又はモデルで管理することが広く一般化しており,製造プロセスばかりではなく,据付け･付帯サービスまで含めた一連の管理手順を定めておくことも要求されている。

4.2.2　品質マニュアル

組織は,次の事項を含む品質マニュアルを作成し,維持すること。

a)品質マネジメントシステムの適用範囲。除外及び／又は不適用（1.2 参照）がある場合には,その詳細とそれを正当とする理由。

b)品質マネジメントシステムについて確立された"文書化された手順"又はそれらを参照できる情報

c)品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述

品質マニュアルは,品質マネジメントシステムで使用されている文書体系の概要を示すこと。

ISO 9001:2008 との相違

a)ＱＭＳの適用範囲。除外がある場合には、その詳細と正当とする理由（１．２参照）

相違の理由

◇ＩＳＯ１３４８５が規制目的の規格であるため、適合性監査以外に薬事法などの規制も含めて、基準、規制の遵守監査があり、監査性を高める必要がある。

◇そのため品質マニュアルに文書体系の概要を示すことにより、文書間の相互関係を明確にするように要求されている。

4.2.3　文書管理

品質マネジメントシステムで必要とされる文書は管理すること。ただし,記録は文書の一種ではあるが,4.2.4 に規定する要求事項に従って管理すること。

次の活動に必要な管理を規定する"文書化された手順"を確立すること。

a)発行前に,適切かどうかの観点から文書をレビューし承認する。

b)文書をレビューする。また,必要に応じて更新し,再承認する。

c)文書の変更の識別及び現在の改訂版の識別を確実にする。

d)該当する文書の適切な版が,必要なときに,必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。

e)文書が読みやすく,容易に識別可能な状態であることを確実にする。

f)どれが外部で作成された文書であるかを明確にし,その配付が管理されていることを確実にする。

g)廃止文書が誤って使用されないようにする。また,これらを何らかの目的で保持する場合には,適切な識別をする。

組織は,その決定の基礎となる関連する背景情報を入手できる立場にいる,最初に承認した部署又はその他の指名された部署が文書の変更をレビューし承認することを確実にすること。

組織は,廃止した管理文書の少なくともコピー一部を保管しておく期間を定めること。この期間は,その医療機器の製造及び検査に使用された文書が少なくとも組織が定めたその医療機器の寿命の期間は入手できることを確実にすること。

ただし,その期間は,結果として得られるすべての記録（4.2.4 参照）の保管期間又は関連する規制要求事項によって定められた期間より短くないこと。

ISO 9001:2008 との相違

a)発行前に、適切かどうかの観点から文書を承認する

相違の理由

◇医療機器のＱＭＳにおける文書の重要性

医療機器固有の問題

◇廃止した管理文書のコピー一部の保管が要求されている。

◇医療機器の製造及び検査に使用された文書は、その関連の医療機器の寿命の期間及び記録の保管期間より長い期間保管しなければならない。

◇適用の指針：4.5.2 文書及びデータの承認及び発行

＊文書・データ管理のための確立したシステムは、次の事項を行うとよい。
□QMS による要求がある場合、文書の定期的審査を含める
□文書の準備、検査、発表及び発行に対する責任の割り振りをする。
□すべての品質関連文書の承認及び発行前に、正確さ、完成度及び正しさの審査を要求する
□管理文書の受領者を識別する
□廃版になった管理文書の速やかな回収を徹底する
□文書変更の実施日付記録方法を定義する

＊文書管理手順は、QMS の中で、文書に対する一貫した体系を採用してもよい。これらの手順は、どの文書管理情報を、どの個別の管理文書の中に入れるのがよいかについて、明確に示すのがよい。次の事項を考慮するとよい。
□表題及び適用範囲
□文書の参照番号
□発行/発効の日付
□改正版の地位
□QMS により定期的審査が要求される場合、審査日付又は審査頻度
□改正版の履歴
□起草者又は作成者
□その承認者
□その発行者
□配布
□ページ数
□適用する場合、コンピュータファイルのリファレンス

＊文書管理システムは、管理文書／非管理文書を区分するとよい。

＊廃止及び置換された管理文書を、明確に表示して保存することは、製品のライフサイクルの全容を把握する助けとなり得る。

◇適用の指針：4.5.3 文書及びデータの変更

＊文書及びデータは、コンピュータベースの文書を含め、権限を持つ者(例:変更すべき文書及びデータファイルに対し、アクセスコードを持つ者)によって変更されるべきである。

＊権限を持った変更の承認は、文書(もしくはデータ)又は変更履歴の中で識別するとよい。権限のない変更を防止するには、コンピュータベースの文書及びデータを、"読み出し専用"の形式にする。これらを必要な者に対しては、提供できるが、変更する権限を持たせない。

4.2.4　記録の管理

記録は,要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために,作成し,維持すること。記録は,読みやすく,容易に識別可能で,検索可能であること。記録の識別,保管,保護,検索,保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定するために,"文書化された手順"を確立すること。

組織は,少なくとも自ら定めたその医療機器の寿命に相当する期間、記録を保管すること。ただし,この期間は,組織の出荷日から 2 年間又は関連する規制要求事項によって規定された期間より短くないこと。

ISO 9001:2008 との相違

相違の理由

◇医療機器の安全性、生命に関わるリスクを有するため、市中に出てからの製品のトラブル対応、トレーサビリティのため「出荷日から２年以上」の保管期間の設定は重要となる。

◇適用の指針：4.16 品質記録の管理

＊品質記録は三つに大別できる（a，b，c）

a)生産前の記録：設計、及び購買、製造、品質保証プロセスに関するもので特定のタイプの全製品に影響するもの。

この記録の例は、次の事項を含む。

□設計履歴ファイル(付属書 B)を参照
□プロセスの妥当性確認及び再度の妥当性確認の記録
□滅菌の妥当性確認及び再度の妥当性確認(提供できる場所)

b)作業記録：購買、製造、品質保証、流通、据付け、及びサービスに関するもので、個々の製品又はバッチに対するもの

□妥当な供給者の品質記録
□製品に関係する購入記録
□原料、構成部品、及び中間製品の数量、並びにそれらのそのバッチ番号(必要に応じて)
□生産の種々の段階の開始及び完了の日付。これには滅菌の記録(必要に応じて)を含む
□製造された製品の数量
□全ての検査及び試験の結果。これには流通を承認された製品の数量を含む
□使用した生産ラインの指定
□製造仕様または手順からの逸脱。これには逸脱の許可を含む
□機器を現場で組立てる場合、据付け／検収試験の結果
□サービス記録
□流通記録
□保留標本

＊この品質記録は、製品又はバッチの製造のトレーサビリティ及び審査を容易にする。そして、照合又は引用は、単一のファイル(付属書 B を参照)で行うとよい。

＊すべての関連する製造記録を含めることが実際的でない場合、これらの記録は、その文書の表題及び保管場所の一覧表を作り、検索を容易にするとよい。

＊記録はデータ及び口頭の情報に基づく､購買､加工処理又は製造だけに制限すべきではないことを、理解しなければならない。この記録には、制限はしないが、つぎのものをふくむ。即ち、他の記録手段による方法またはその結果も含めた、構成部品、原材料、未完成の仕掛品、完成品、又は製造業者の気づいた欠陥製品などである。

＊作業記録を構成するデータの作成及び複製は、適切な方法で行い、転記ミスを避けるとよい。各々の作業記録の識別は、個々の製品または製造バッチに関連させて、ユニークに識別するとよい。
例えば、一組の影響を受ける製品バッチは、所定の時間帯に処理されたバッチを含むことによって識別される。

＊流通記録は、十分な情報を含み、勧告書が発行された際に、影響を受ける顧客を、組織が直接又は間接に識別できるとよい。これらの記録は、この国際規格に述べた製品勧告書の一致確認を容易にする記録とするとよい。

c)システム記録(総合的 QMS の効果的運用を実証するもの)

＊システム記録の例は、次の事項を含んでいる。
□マネジメントレビューの議事録、処置項目、及びフォローアップ記録
□契約内容の確認の活動
□一般の苦情を取り扱った記録
□訓練の記録
□内部監査員の日誌及び報告
□清掃及び保守記録
□環境監視記録
□製造及び検査設備の校正日誌及び記録

＊法規制要求事項に合致させるための、追加記録の保管が要求されるかもしれない。

＊手書きの入力は、インク又は消えない媒体を使用すると良い。記録に入力する権限を持つ者は、はっきり読み易く入力し、入力の確認をイニシャル、署名、又はスタンプ及び日付によって行うとよい。

＊記録を誤ったり、又は誤りを発見した場合、その訂正は、元の入力が消えないような方法で行い、訂正に、イニシャルと日付を記入するとよい。必要に応じて、訂正の理由を記録するとよい。

７８	７８
７９→８０	７９→~~８０~~
正しくない	正しい

＊電子媒体に保存された QMS 記録については、バックアップをとっておくとよい。また、バックアップは、検索引出しができるようにするとよい。
注：バックアップ手順はあっても実施していない場合がある。

＊システムは、権限のない侵入に対し、電子記録及び保護が万全であることを確実にするのが望ましい。

5．経営者の責任

5.1　経営者のコミットメント

トップマネジメントは,品質マネジメントシステムの構築及び実施,並びにその有効性の維持に対するコミットメントの証拠を次の事項によって示すこと。

a)法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして,顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。
b)品質方針を設定する。
c)品質目標が設定されることを確実にする。
d)マネジメントレビューを実施する。
e)資源が使用できることを確実にする。

参考　この規格の目的のための法的要求事項は,医療機器の安全及び性能に関するものに限られる。

ISO 9001:2008 との相違

トップマネジメントは、QMSの構築及び実施、並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を次の事項によって示す。

相違の理由

本文は、現行法令を反映させ、世界中で新しい医療機器の法令の整合化を促進するという目的と一貫性がある。現行法令は、安全で有効な製品を一貫して製造するためのQMSの有効性を目指している。

5.2　顧客重視

トツプマネジメントは,顧客要求事項が決定され,満たされていることを確実にすること（7.2.1 及び 8.2.1 参照)。

ISO 9001:2008 との相違

顧客満足の向上を目指して、トップマネジメントは、顧客要求事項が決定され、満たされていることを確実にすること(7.2.1 及び 8.2.1 参照)。

相違の理由

本文の言い換えは、顧客満足が適切な医療機器規制の目的ではないとの考え方と一致している。結果として、この本文は、QMS 規則の整合化を世界中で促進すると言う IS013485 の目的と一貫性がある。

5.3　品質方針

トップマネジメントは,品質方針について次の事項を確実にすること。

a)　組織の目的に対して適切である。
b)　要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの有効性の維持に対するコミットメントを含む。
c)　品質目標の設定及びレビューのための枠組みを与える。
d)　組織全体に伝達され,理解される。
e)　適切性の持続のためにレビューする。

ISO 9001:2008 との相違

b)要求事項への適合及び QMS の有効性の継続的な改善に対するコミットメントを含む。

相違の理由

lS013485 の 5.3 の本文は、項目の b)QMS の有効性を継続的に改善するコミットメントを除き、QMS の有効性を維持するコミットメントに置き換えている。この置き換えは、現行法令の目的と一貫性があり、世界中で QMS 規格の整合化を促進することを意図している。

5.4 計画

5.4.1 品質目標

トップマネジメントは,組織内のそれぞれの部門及び階層で品質目標が設定されていることを確実にすること。その品質目標には,製品要求事項[7.1a)参照]**を満たすために必要なものがあれば含めること。品質目標は,その達成度が判定可能で,品質方針との整合性がとれていること。**

5.4.2 品質マネジメントシステムの計画

トップマネジメントは,次の事項を確実にすること。

a) **品質目標及び** 4.1 **に規定する要求事項を満たすために,品質マネジメントシステムの計画が策定される。**
b) **品質マネジメントシステムの変更が計画され,実施される場合には,品質マネジメントシステムが"完全に整っている状態"**(integrity)**を維持している。**

5.5　責任,権限及びコミュニケーション

5.5.1　責任及び権限

トップマネジメントは,責任及び権限が定められ,文書化され,組織全体に周知されていることを確実にすること。

トップマネジメントは,品質に影響を与える業務を管理し,実施し,検証するすべての要員の相互関係を確立し,それらの任務の遂行に必要な独立性及び権限を確実にすること。

参考　国又は地域の法令が製造後における経験の監視及び不具合報告（8.2.1 及び 8.5.1 参照）に関わる活動に責任をもつ特定の要員を指名することを要求する場合がある。

ISO 9001:2008 との相違

トップマネジメントは、責任及び権限が定められ、組織全体に周知されていることを確実にすること。

◇適用の指針：4.1.2.1 責任及び権限

＊必要な場合、責任及び権限を持って、ＱＭＳ及びプロセスの要素を管理するための決定を下せる、責任遂行能力のある代理者を選定すると良い。

5.5.2　管理責任者

トップマネジメントは,管理層の中から管理責任者を任命すること。管理責任者は与えられている他の責任とかかわりなく次に示す責任及び権限をもつこと。

a)　品質マネジメントシステムに必要なプロセスの確立,実施及び維持を確実にする。

b)　品質マネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性の有無についてトップマネジメントに報告する（8.5 参照）。

c）　組織全体にわたって,規制要求事項及び顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする。

参考　管理責任者の責任には,品質マネジメントシステムに関する事項について外部と連絡をとることも含めることができる。

ISO 9001:2008 との相違

c)組織全体にわたって、顧客要求事項に対する認識を高めることを確実にする

◇責任技術者（薬事法）との関係を整理しておく必要がある。

5.5.3　内部コミュニケーション

トップマネジメントは,組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にすること。また,品質マネジメントシステムの有効性に関しての情報交換が行われることを確実にすること。

5.6　マネジメントレビュー

5.6.1　一般

トップマネジメントは,組織の品質マネジメントシステムが,引き続き適切で,妥当で,かつ,有効であることを確実にするために,あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューすること。このレビューでは,品質マネジメントシステムの改善の機会の評価,品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行うこと。

マネジメントレビューの結果の記録は維持すること(4.2.4 参照)。

5.6.2　マネジメントレビューへのインプット

マネジメントレビューへのインプットには次の情報を含むこと。

a）監査の結果
b）顧客からのフィードバック
c）プロセスの実施状況及び製品の適合性
d）予防処置及び是正処置の状況
e）前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
f）品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
g）改善のための提案
h）新しい又は改正された規制要求事項

医療機器固有の問題

◇ＩＳＯ１３４８５は規制目的の規格であるため、システムに問題があれば「査察がある」との切迫感の中で、規定要求事項への不適合又はシステムが確立、維持されるようにしなければならない。

5.6.3　マネジメントレビューからのアウトプット

マネジメントレビューからのアウトプットには,次の事項に関する決定及び処置を含むこと。

a）品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の維持のために必要な改善
b）顧客要求事項に関わる製品の改善
c）資源の必要性

ISO 9001:2008 との相違

a)ＱＭＳ及びそのプロセスの有効性の改善

６．資源の運用管理

6.1　資源の提供

組織は,次の事項に必要な資源を明確にし,提供すること。

ａ）品質マネジメントシステムを実施し,その有効性を維持する。

ｂ）規制要求事項及び顧客要求事項を満たす。

ISO 9001:2008 との相違

a)ＱＭＳを実施し、維持する。また、その有効性を継続的に改善する。

b)顧客満足を、顧客要求事項を満たすことによって向上する。

6.2　人的資源

6.2.1　一般

製品品質に影響がある仕事に従事する要員は,関連する教育,訓練,技能及び経験を判断の根拠として力量があること。

6.2.2　力量,認識及び教育・訓練

組織は,次の事項を実施すること。

a)　**製品品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする。**

b)　**必要な力量がもてるように教育・訓練し,又は他の処置をとる。**

c)　**教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。**

d)　**組織の要員が,自らの活動のもつ意味と重要性を認識し,品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。**

e)　**教育,訓練,技能及び経験について該当する記録を維持する**
(4.2.4 参照)。

参考　国又は地域の法令が教育・訓練の必要性を明確にするための文書化された手順の確立を組織に要求することがある。

◇適用の指針：4.18 教育・訓練

＊教育・訓練は新規従業員の導入教育として行い、また品質に影響する作業の全従業員に適宜繰り返して行うとよい。そして、次の事項としても良い。

○品質方針の検討を含んでいる。
○その製品の意図した用途を含んでいる
○指定業務を不適切、不適当に行った場合に生じるかもしれない結果を識別する
○規定の衛生要求事項を記述する
○該当する場合、特殊環境条件の完全性を損なうことを避ける行動要領を含んでいる
○フィードバックを受けたとき、必要に応じ、順守すべき手順を適宜含んでいる

＊教育・訓練の必要性を定期的に見なおして、法規制環境の変化及び製品技術の進歩を、考慮するとよい。

6.3　インフラストラクチャー

組織は,製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされるインフラストラクチャーを明確にし,提供し,かつ,維持すること。インフラストラクチャーには次のようなものがある。

a)　**建物,作業場所及び関連するユーティリティー**
b)　**設備(ハードウェアとソフトウェアとを含む)**
c)　**支援業務(輸送,通信など)**

組織は,保守活動又はその欠如が製品の品質に影響を与える場合,頻度を含めその保守活動に対する文書化された要求事項を確立すること。

そのような保守の記録は,維持すること（4.2.4 参照)。

6.4　作業環境

組織は,製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし,運営管理すること。

次の要求事項を適用すること。

a）組織は,要員の製品又は作業環境との接触が製品の品質に悪影響を与える恐れがある場合,要員の健康,清潔さ及び衣服に対する文書化された要求事項を確立すること（7.5.1.2.1 参照)。
b）作業環境条件が製品の品質に対しで悪影響を与える可能性がある場合,組織は,作業環境条件に対する要求事項を確立すること。また,それらの作業環境を監視し管理するための`文書化された手順"又は作業指示書を確立すること（7.5.1.2.1 参照)。
c）組織は,作業環境内の特殊な環境条件下で一時的に作業をするように要求されたすべての要員が適切な訓練を受け,又は訓練を受けた者によって監督されることを確実にすること［6.2.2b）参照]。
d）適切ならば汚染された又は汚染される可能性がある製品の管理に対して,他の製品,作業環境又は要員の汚染防止のため,特別の取決めを確立し,文書化すること（7.5.3.1 参照)。

◇クリーンルームの管理

＊服装の見本、帽子のかぶり方、姿見

＊クリーンルームのモニタリング手順

＊非定常時の管理

ｅｘ．クリーンルームの立上げ、機械のオーバーホール時、クリーンのブレーク時・・・等

医療機器固有の問題

◇要員
製品又は製品に悪影響を与える作業環境に接触する要員は,汚染を招かず作業が容易にできる適切な服装で作業に従事し,場合により使い捨て手袋などで清潔を保ち,作業者自らは健康に留意しなければならない。
◇製品製造の作業環境
まず必要な作業環境レベルを決定し,規制する.医療機器の製品の品質に影響する環境条件は
①無菌の状態で供給される場合
②非滅菌で供給され、使用前に滅菌を行う場合
③限られた保存期限である場合
④取扱い・保管要求事項がある場合(埋込み器具のソフトウェアが静電気に影響されるような製品)
⑤微生物学上の環境を確保する場合
◇これらの条件に必要な環境条件を確保して汚染を防ぎ,適切に生産、包装されるまで環境条件を定期的にモニターすることがきわめて重要になってくる.
◇環境条件（温度,湿度,気流,空気のろ過,イオン化,圧力差,光,音,振動,作業場所の清潔さ,水の品質,作業者の人数など）を正確にモニターして異常が発生した場合には,迅速に対応し製品の品質を確保する必要がある。(文書化された手順が必要)
◇特殊な条件下での要員の訓練
無菌室や長時間にわたり温度や湿度が極端に高温か低温にさらされる,又は危険な煙霧にさらされるような場合には,作業前に適切な訓練を受けるべきである.
◇また,監督者もそれにふさわしい適切な訓練を受けた要員を配置することも必要不可欠である.
◇汚染製品の管理
汚染された製品から他の製品や要員への汚染を防ぐために,汚染製品について隔離,滅菌などの処置に関する取決めの文書化が求められている.

7．製品実現

7.1　製品実現の計画

組織は,製品実現のために必要なプロセスを計画して,構築すること。製品実現の計画は,品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合性がとれていること(4.1 参照)。

製品実現の計画に当たっては,組織は次の事項について該当するものを明確にすること。

a) **製品に対する品質目標及び要求事項**
b) **製品に特有な,プロセス及び文書の確立の必要性,並びに資源の提供の必要性**
c) **その製品のための検証,妥当性確認,監視,検査及び試験活動並びに製品合否判定基準**
d) **製品実現のプロセス及びその結果としての製品が要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録(4.2.4 参照)**

この計画のアウトプットは,組織の計画の実行に適した様式であること。

組織は,製品実現全体を通して,リスクマネジメントのための文書化された要求事項を確立すること。リスクマネジメントによる記録は,維持すること(4.2.4 参照)。

参考 1　特定の製品,プロジェクト又は契約に適用される品質マネジメントシステムのプロセス(製品実現のプロセスを含む)及び資源を規定する文書を品質計画書と呼ぶことがある。

参考 2　組織は,製品実現のプロセスの構築に当たって 7.3 に規定する要求事項を適用してもよい。

参考 3　リスクマネジメントに関する手引として ISO14971 参照。

ISO 9001:2008 との相違

相違の理由

結果としての本文に、現行法令を反映させ、世界中で新しい医療機器の法令の整合化を促進するという目的との一貫性を持たせている。リスクマネジメントは、医療機器の組織の QMS によって扱われている多くの分野において、活動の性質や量を決定する重要な活動である。

医療機器固有の問題

◇製品実現にあたりリスクマネジメントのしくみの構築とその実施を要求している。
◇リスクマネジメントの詳細は,ISOl4971:2003 に規定されているが,それに従いリスク分析～リスク評価～リスクコントロール～残留リスクの評価～製造後の情報という一連のプロセスに関する,文書化されたリスクマネジメントのしくみを構築するとよい.

7.2 顧客関連のプロセス

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化

組織は,次の事項を明確にすること。

a) 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。

b) 顧客が明示してはいないが,指定された用途又は意図された用途が既知である場合,それらの用途に応じた要求事項

c) 製品に関連する法令・規制要求事項

d) 組織が必要と判断する追加要求事項

7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー

組織は,製品に関連する要求事項をレビューすること。このレビューは,組織が顧客に製品を提供することについてのコミットメント(例 提案書の提出、契約又は注文の受諾、契約又は注文への変更の受諾)をする前に実施すること。

レビューでは次の事項を確実にすること。

a) 製品要求事項が定められ文書化されている。

b) 契約又は注文の要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には,それについて解決されている。

c) 組織が,定められた要求事項を満たす能力をもっている。

このレビューの結果の記録及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を維持すること(4.2.4 参照)。

顧客がその要求事項を書面で示さない場合には,組織は顧客要求事項を受諾する前に確認すること。

製品要求事項が変更された場合には,組織は,関連する文書を修正すること。また,変更後の要求事項が関連する要員に理解されていることを確実にすること。

参考 インターネット販売などの状況では,個別の注文に対する正式なレビューの実施は非現実的である。このような場合のレビューでは,カタログや宣伝広告資料などの関連する製品情報をその対象とすることもできる。

ISO 9001:2008 との相違

a)製品要求事項が定められている

◇レビューの日付、見積書の日付の確認・・・レビューが先でコミットメント（承認）が後であることの確認（監査時）

7.2.3 顧客とのコミュニケーション

組織は,次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし,実施すること。

a) 製品情報

b) 引き合い,契約若しくは注文,又はそれらの変更

c) 苦情を含む顧客からのフィードバック(8.2.1 参照)

d) 通知書(8.5.1 参照)

◇通知書に含めるべき事項

医療機器の名称及び型名、当該医療機器の製造番号又はバッチ・ロット番号、発行理由、予想される危害及び講じるべき事後処置

ISO 9001:2008 との相違

d)が追加

医療機器固有の問題

◇通知書

自社の製品に不具合や欠陥が発見され,回収して手直しや廃棄処分にする場合は,規制当局に通知書を発行・送付する必要がある.

7.3 設計・開発

7.3.1 設計・開発の計画

組織は,設計・開発に対して"文書化された手順"を確立すること。

組織は,製品の設計・開発の計画を策定し,管理すること。

設計・開発の計画において,組織は次の事項を明確にすること。

a) 設計・開発の段階

b) 設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認並びに設計移管活動（参考を参照,）

c）設計・開発に関する責任及び権限

組織は,効果的なコミュニケーションと責任の明確な割当てとを確実にするために,設計･開発に関与するグループ間のインタフェースを運営管理すること。

策定した計画を文書化し、設計・開発の進行に応じて,適宜更新すること 4.2.3 参照)。

参考　設計・開発プロセスにおける設計移管活動では,設計・開発のアウトプットが最終的な製造用文書になる前に,それが製造に適していることを検証することを確実にする。

ISO 9001:2008 との相違

組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理すること

b)設計・開発の各段階に適したレビュー、検証及び妥当性確認

設計・開発の進行に応じて、策定した計画を適宜更新すること

相違の理由

本文は、現行法令を反映し、世界中で新しい医療機器の法令の整合化を促進すると言う目的とは一貫性がある。全般的に、lS013485 は、多くの国の法令と一貫性がある規格である lS0900111994 に含まれている"文書化された手順"の要求事項と、同一水準を維持している。

◇適用の指針：4.4 設計管理／4.4.1 一般

＊医療機器の評価、検証及び妥当性確認の程度は、医療機器の使用に関係するリスク及び利益の性質にふさわしいものがよい。

＊故障の木解析(FTA)、及び故障モード影響解析(FMEA)のような手法を用いたりスク分析は、設計プロセスの種々の段階で活用してもよい。それらの手法は、あり得る設計欠陥の性質及び欠陥の関連するリスクを決定する助けとなり得る。また、信頼性及び安全性を増すために、必要な変更を識別するかもしれない。リスク分析手法の適用は、IS014971 に記述してある。

＊設計関連文書及び記録は、付属書 B の A 列として、ファイルの一部を形成するとよい。

◇適用の指針：4.4.2 設計及び開発計画

＊設計及び開発計画によって、設計プロセスを適切に管理すること及び設計目的が満たされることを確保できる。選ばれた方法及びその詳細は、プロジェクトの複雑さ及び医療機器と関連するリスクの水準によって異なる。

＊一般に、設計計画は、特定の品質慣行、審査方法論、文書化要求事項、記録保持、資源及び一連の活動であって、特定の設計又は設計範囲並びに設計検討の時期及び内容に関連するものを含む。計画は、適用綱領、規格、法規制要求事項、仕様書及び合格基準に言及するとよい。設計活動は、設計工程の実施に必要な詳しさのレベルまで特定するとよい。そして設計活動が完了した旨の客観的な証拠が作成できる方法で特定するとよい。設計計画は、微細にする必要はない。実行する段階と実行責任者を示す流れ図のような簡潔なものでもよい。必要に応じて、適用綱領、規格、法規制要求事項、仕様書及び合格基準を、この計画に含めてもよい。

＊臨床試験及び／又は臨床評価の一部として、文献探索が必要であるか否かを決める決定プロセスを記述するとよい。

7.3.2　設計・開発へのインプット
製品要求事項に関連するインプットを明確にし,記録を維持すること(4.2.4参照)。
インプットには次の事項を含めること。
a）意図した用途に対応する機能、性能及び安全上の要求事項
b)　適用される法令・規制要求事項
c)　適用可能な場合は,以前の類似した設計から得られた情報
d)　設計・開発に不可欠なその他の要求事項
e)　リスクマネジメントのアウトプット（7.1 参照）

これらのインプットについては,その適切性をレビューし,承認すること。
要求事項は,漏れがなく,あいまい(曖昧)ではなく,かつ,相反することがないこと。

◇a),b),d)は絶対的要求事項

ISO 9001:2008 との相違
a)機能及び性能に関する要求事項

これらのインプットについては、その適切性をレビューすること

医療機器固有の問題
◇インプット事項
①機器の使用目的
②要求性能
③ユーザー又は患者の要求
④安全性と信頼性
⑤ヒューマンファクター
⑥毒性と生物学的適合性
⑦電磁特性
◇設計・開発に不可欠なその他の要求事項
①梱包
②ラベリング
◇リスクマネジメントからのアウトプット

◇適用の指針：4.4.3 組織上及び技術上のインターフェース
＊医療機器の場合、設計プロセスに関与するのは、単に設計要員だけではないことが多い。他の内部Ｇｒ（マーケティング及び販売、生産、試験、購買、品質保証、臨床事項、法規制事項のＧｒを含むが、限定されたものではない）も関与することがある。それに加えて、機器製造業者の外部のＧｒも関与することがある。
＊運用手順を要求することがあり、これは、設計活動の参加者に、必要に応じて、組織のすべての階層からの情報を提供するよう、確保するためである。すべての階層におけるインターフェースの実行の失敗は、それが該当する場合、組織にとって、必要なときにそれらを使用できないという結果をもたらすことがある。

◇適用の指針：4.4.4 設計へのインプット
＊設計へのインプットは、必要なレベルに指定するとよい。設計活動の効果的な実施を可能にするため、並びに設計決定、設計検証及び設計の妥当性確認に一貫した基礎を与えるためである。
＊次の例のような設計へのインプットの定義、検討、承認及び記録を、組織により行うとよい。
□意図した臨床用途
□顧客要求事項、例えば、意図した機器の機能(用途の表示)及び限界
□機能要求事項、例えば、普通の使用、保管、取扱い及び保守の期間中の機能
□種々の形式のラベリング仕様、例えば、取扱説明書及びサービスマニュアル
□環境、安全及び法規制要求事項
□人間工学及びその他の人的要因
□他の関連した規格
□医療機器が他の機器、例えば、他の装置又は付属品と組み合わせて使用するよう指定された場合のシステム要素。この場合、設計へのインプットは、インターフェース要求事項を完全に定義するとよい。
＊設計へのインプットを定義する際、組織は、製品の予測できる使用及び誤用、並びに特殊なラベリング及び顧客／使用者の訓練関連のニーズを考慮するとよい。
＊設計へのインプット文書は､現存文書と考え､設計審査の完了後も必要に応じて更新し再発行する。設計プロセスの間に発生した、設計へのインプットに対する"合意された"変更について記録を維持するとよい。
＊設計移管プロセスは、次の事を考慮すれば、円滑に流れる。即ち、設計へのインプットの段階で、最終生産(生産可能性、部品/材料の入手、生産設備のニーズ、操作者の訓練等)及び可能な適合性評価要求事項(手順、方法、設備)の考慮である。

7.3.3　**設計・開発からのアウトプット**

設計・開発からのアウトプットは,設計・開発へのインプットと対比した検証ができるような様式で提示されること。また,次の段階に進める前に,承認を受けること。

設計・開発からのアウトプットは次の状態であること。

a)　**設計・開発へのインプットで与えられた要求事項を満たす。**

b)　**購買,製造及びサービス提供に対して適切な情報を提供する。**

c)　**製品の合否判定基準を含むか又はそれを参照している。**

d)　**安全な使用及び適正な使用に不可欠な製品の特性を明確にする。**

設計・開発からのアウトプットの記録は,維持すること(4.2.4 参照)。

参考　設計・開発からのアウトプットの記録には,仕様書、製造手順書、図面、技術日誌又は研究日誌がある。

◇適用の指針：4.4.5 **設計からのアウトプット**

＊設計からのアウトプットには、次の事項に対する仕様を含む。

- **□原料**
- **□構成部品**
- **□部分組立品**
- **□完成した機器**
- **□製品及びプロセスのソフトウェア**
- **□品質保証手順、合格基準を含む**
- **□製造及び検査手順**
- **□包装及びラベリング仕様**
- **□識別及びトレーサビリティの仕様**
- **□据付け及びサービスの手順及び材料**

＊設計からのアウトプット文書の一部として、又はそれに追加して、通常、次のような慣行を実施する。すなわち、記録／ファイルを維持して、承認済みの設計計画に従って、各々の設計が開発され、かつ、検証された旨実証することである。

＊設計を生産へ移管するのは、仕様及び手順を審査し、承認した後が望ましい。仕様、方法及び手順の妥当性は、完成品を、実際又は模擬の使用条件で試験することを含めたプロセスの妥当性を通じて実証できる。

7.3.4　設計・開発のレビュー

設計・開発の適切な段階において,次の事項を目的として,計画されたとおりに(7.3.1 参照)体系的なレビューを行うこと。

a)　設計・開発の結果が要求事項を満たせるかどうかを評価する。

b)　問題を明確にし,必要な処置を提案する。

レビューへの参加者として,レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門の代表及びその他の専門家が含まれていること(5.5.1, 6.2.1 参照)。

このレビューの結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること(4.2.4 参照)。

ISO 9001:2008 との相違

レビューへの参加者として、レビューの対象となっている設計・開発段階に関連する部門の代表が含まれていること

◇適用の指針：4.4.6 デザインレビュー（設計審査）

＊客観性を確保するため、一人以上の個人であって、当該設計活動に直接責任を持たない者が、設計審査に関与することが望ましい。このように幅広く関与すると、審査者は、組織の利害のすべての面、例えば、製造、マーケティング、設計、アフターサービス及び支援、並びに設計の医学的有効性を考慮できる。医療機器の場合、設計審査は、次の事項を考慮するとよい。

□リスク分析が行われ、安全考慮事項がカバーされたか

□ラベリングは適切か

□設計は、医学的に意図した用途を合理的に達成するか

□包装、特に滅菌装置用は、適切か

□滅菌プロセスは適切か

□装置は、滅菌法に適合しているか

＊設計プロセスの重要段階が完了したとき、設計からのアウトプット文書を、指定の機能部門が審査し、かつ、承認する。これは、以後の実施に向けてアウトプット文書を、リリースする前に行う。これは、しばしば設計審査を通じて達成される。

＊設計審査の記録は、関係した者及び会議の決定事項を識別するとよい。

7.3.5　設計・開発の検証

設計・開発からのアウトプットが,設計・開発へのインプットで与えられている要求事項を満たしていることを確実にするために,計画されたとおりに(7.3.1 参照)検証を実施すること。この検証の結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること(4.2.4 参照)。

◇適用の指針：4.4.7 設計検証

＊一度、設計が目に見える形になったなら、安全、機能及び信頼性が設計へのインプットに適合するか検証するとよい。

＊そのような検証には、次の事項を含む。

□エンジニアリング仕様及び図面の審査

□物理的及び科学的な実験室での試験(ベンチテスト)

□インビトロ試験

□インビボ試験

□包装及びラベリングの審査

7.3.6　設計・開発の妥当性確認

結果として得られる製品が指定された用途又は意図された用途に応じた要求事項を満たし得ることを確実にするために,計画した方法(7.3.1 参照)に従って,設計・開発の妥当性確認を実施すること。製品の引渡し又は提供の前に,妥当性確認を完了すること（参考 1 参照)。

妥当性確認の結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること(4.2.4 参照)。

設計・開発の妥当性確認の一部として,組織は,国又は地域の法令の要求に基づいて（参考 2 参照)、医療機器の臨床評価及び／又は性能評価を実施すること。

参考１　医療機器の妥当性確認が使用場所における組立て及び据付けの後にのみ実施できる場合、製品が正式に顧客に移管されるまで,製品の引渡しが完全であるとはみなさない。

参考 2　臨床評価及び／又は性能評価の目的ための医療機器の提供は,引渡しとはみなさない。

ISO 9001:2008 との相違

実行可能な場合にはいつでも、製品の引渡又は提供の前に、妥当性確認を完了すること。

医療機器固有の問題

◇国又は地域の法令に基づく臨床試験や評価も,ここでの妥当性確認に相当する.

◇実際にユーザーに使ってもらい,医療機器の安全性を確かめるのは実際的で大きな効果が期待できる.医療機器の不具合や欠陥は人体に悪影響を及ぼす可能性があるので,製品を引き渡す前に妥当性確認を完了しておくことも見落としてはならない.

◇体外診断薬については,医療機関の検査室などで妥当性確認が行われるケースが多い.

◇適用の指針：4.4.8 設計の妥当性確認

＊設計の検証は、設計からのアウトプットが、設計へのインプットを満たす旨を検証するという技術的問題だけではない。その意図は、医療機器が、使用者のニーズ及び意図された用途を満たすのを、確保することである。これに関与するのは、意図された使用者の知識及び能力、取扱説明書、他のシステムとの両立性、並びに該当する場合の製品の使用制限である。

＊妥当性確認に使用する医療機器ユニットは、製品に対して"最終"と指定された条件下で生産するとよい。例えば、初期生産製品である。妥当性確認は、実際の又は模擬の使用条件下で行うのがよい。これには、臨床試験を含められる。

7.3.7　設計・開発の変更管理

設計・開発の変更を明確にし,記録を維持すること。変更に対して,レビュー,検証及び妥当性確認を適宜行い,その変更を実施する前に承認すること。設計・開発の変更のレビューには,その変更が,製品を構成する要素及び既に引き渡されている製品に及ぼす影響の評価を含めること。

変更のレビューの結果の記録及び必要な処置があればその記録を維持すること(4.2.4 参照)。

◇適用の指針：4.4.9 設計変更

＊機器が現在市場にあってもなくても、承認された設計を変更する前に、とりわけ、次の考慮を実証するとよい。

□製品は、依然として、合意した製品要求事項に適合するか
□製品は、依然として、合意した製品仕様に適合するか
□意図した用途が、影響を受けるか
□製品又はシステムの種々の構成部品が変更によって影響を受けるか
□インターフエース設計を更に行う必要があるか。→製品又はシステムの他の構成部品との物理的接触はどうか
□その変更は、製造、据付け又は使用に何か問題を起こすか
□設計は、依然として検証され得るか
□変更は製品の法規制上の状態に影響するか

7.4　購買

7.4.1　購買プロセス

組織は,購入製品が規定購買要求事項を満たすことを確実にするために,"文書化された手順"を確立すること。

供給者及び購買した製品に対する管理の方式と程度は,購買製品が,その後の製品実現のプロセス又は最終製品に及ぼす影響に応じて定めること。

組織は,供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として,供給者を評価し,選定すること。選定,評価及び再評価の基準を定めること。評価の結果の記録及び評価によって必要とされた処置があればその記録を維持すること(4.2.4 参照)。

ISO 9001:2008 との相違

組織は、規定された購買要求事項に、購買製品が適合することを確実にすること。

◇適用の指針：4.6 購買／4.6.1 一般

＊多数の購買先から、完成医療機器の安全、有効性、及び一般品質に直接又は間接に影響する製品及びサービスを購入できる。これらの製品及びサービスは、一般的に、次の事項を含む。

- **□原料**
- **□構成部品又は部分組立品であって、他者が製造するが、組織が所有する設備及び／又は組織が提供する材料を使用するもの**
- **□構成部品又は部分組立品であって、標準品目として他の購買先から入手するもの**
- **□構成部品又は部分組立品であって、他社が組織の仕様に合せて製造するもの**
- **□完成品であって機器製造業者のマーク及び又は名前がついているもの。これはすぐ販売できるか又は更なる処理、例えば包装及び又は滅菌を必要とするかもしれない。**
- **□ラベルであって、組織の仕様に合わせて製造するもの**
- **□サービス、例えば、機械加工、熱処理、殺菌、校正、試験、害虫駆除、廃棄物処理、清掃、環境監視、洗濯、輸送、据付け**
- **□専門家のプロフェッショナルな助言／コンサルタントサービス**

◇適用の指針：4.6.2 供給者の評価

＊"供給者"に含むのは、組織に対する、材料、構成部品、部分組立品、完成品又はサービスを提供する者である。

＊供給者候補の選定には、典型的には、施設、能力、技能、資源などの評価を含められる。これは、供給者が、医療機器の関連要求事項を満たす能力がある旨を、実証するためである。

＊認可された供給者は、管理台帳に追加するとよい。管理台帳は、次の情報を含む。

- **□会社の名称／所在地**
- **□担当者**
- **□購入する製品又はサービス**

＊組織が、供給者の設計した部品組立品を購入する場合、供給者からの情報を得なければならないことがある。これは、医療機器の最終購入者によるサービスの実施を、可能にするためである。

＊供給者が、完成した医療機器を、組織の名称で流通させるために組織に引き渡す場合、供給者のQMS のいかなる欠陥も、組織が解決するとよい。と理解することが望ましい。

＊仕様を満たすために、供給者の達成する品質保証に依存する場合、組織及び供給者候補は、次のことを行うのがよい。

- **□QMS 規格について合意する。**
- **□検証の方法について同意する**
- **□品質紛争の和解に対する条項を作る**

＊可能な場合、購入した製品又はサービスの品質に影響を与えるようなプロセスの変更に対し、組織に通知して承認を得るための合意書を、供給者からとっておくのがよい。そのような通知があった場合、その変更の、完成品に対する効果を評価するのが望ましい。

＊供給者の QMS の監視は、一つ以上の、次の活動を伴う。
a)市販製品の組織に対し、
□受領製品の定期検査
□検査結果の監視
□第三者が、供給者の QMS を認証し、それを容認する。
□供給者からの適合性及び／又は分析の証明書を容認する。
b)組織の仕様に合った製品を提供する者に対しては、QMS を製品の組織かが監査することが、上記 a)に追加して必要である。
＊監視活動を設計する際、契約者の第三者認証資格、苦情の傾向及び不適合履歴の結果を考慮するとよい。作業を監視する頻度を定義するとよい。監視活動の結果は、容認できる供給者として、継続して活用できることを文書化しておくのがよい。この文書は、QMS の監査結果を考慮するとよい。
＊情報によって、供給者は、基準の達成を維持できないと確認した場合、修正させる行動をとるのがよい。
＊修正及び予防の行動は、次の事項を含むが、これらに限定されたものではない。
□供給者とともに作業する。これは、供給者の欠陥の根本的な原因を理解するため、修正及び／又は予防行動を容易にするためである。
□検査及び／又は受入試験の増加の設定
□監査頻度の増加
□供給者の運営の中に、要員を送り込む
□代替供給者の選定

7.4.2　購買情報
購買情報では購買製品に関する情報を明確にし,必要な場合には,次の事項のうち該当する事項を含めること。
a)　製品,手順,プロセス及び設備の承認に関する要求事項
b)　要員の適格性確認に関する要求事項
c)　品質マネジメントシステムに関する要求事項

組織は,供給者に伝達する前に,規定した購買要求事項が妥当であることを確実にすること。

7.5.3.2 で規定されたトレーサビリティに対して要求される範囲で,組織は,関連する購買情報,すなわち,文書(4.2.3 参照)及び記録(4.2.4 参照)を維持すること。

◇適用の指針：4.6.3 購買データ
＊購入材料の保管又は輸送に必要な特殊条件であって、医療機器の安全、有効性、又は意図した用途に著しく影響する条件は、仕様書によって定義するとよい。

7.4.3　**購買製品の検証**

組織は,購買製品が,規定した購買要求事項を満たしていることを確実にするために,必要な検査又はその他の活動を定めて,実施すること。

組織又はその顧客が,供給者先で検証を実施することにした場合には,組織は,その検証の要領及び購買製品のリリースの方法を購買情報の中に明確にすること。

検証の記録は保管すること(4.2.4 参照)。

◇適用の指針：4.10 **検査・試験**／4.10.1 **一般**

＊検査及び試験活動の手順書は、試験方法、使用する設備、及び合格／不合格の詳細を含むとよい。

＊組織の手順は、検査及び試験結果の客観性を確保するとよい。これには、検査及び試験を生産要員が行う場合も含む。

◇適用の指針：4.10.2 **受入検査・試験**

＊購入物品が供給者の仕様書に適合していると主張された場合、その物品が、同意した仕様書を満たす旨点検するとよい。点検は、種々のアプローチによって達成できる。例えば、供給者の認証、適合性証明書、スキップロット試験、又は全数試験もしくは、抜き取り試験である。どれにするかは組織の QMS **の要求事項によって決まる。**

7.5　製造及びサービス提供

7.5.1　製造及びサービス提供の管理

7.5.1.1　一般要求事項

組織は,製造及びサービス提供を計画し,管理された状態で実行すること。管理された状態には,該当する次の状態を含むこと。

a)　製品の特性を述べた情報が利用できる。

b)　“文書化された手順”,文書化された要求事項,作業指示書及び必要であれば参照資料及び参照する測定手順が利用できる。

c)　適切な設備を使用している。

d)　監視機器及び測定機器が利用でき,使用している。

e)　規定された監視及び測定が実施されている。

f)　リリース,顧客への引渡し及び引渡し後の活動が規定された通りに実施されている。

g)　定められたラベリング及び梱包の作業を実施している。

組織は,医療機器の各バッチに対し,7.5.3 で規定された範囲のトレーサビリティを確保し,製造された数量及び出荷承認された数量を明確にした記録(4.2.4 参照)を確立し維持すること。

このバッチ記録は検証し,承認すること。

参考　一つのバッチが一つの医療機器の場合もある。

ISO 9001:2008 との相違

b)必要に応じて、作業手順が利用出来る。

医療機器固有の問題

◇ラベリング及び梱包作業

医療機器でのラベルのまちがいや不十分な包装状態は,製品の品質を確保するうえで重要なアイテムである.以下に,ラベル添付や包装の誤りを防ぐ方法を示す.

①ラベル及び包装工程の他の作業からの隔離

②似通ったラベル及び包装作業からの分離

③オンライン印刷

④電子コードリーダーとラベルカウンタの使用

⑤使用前のラベル内容の点検

◇製品の製造プロセスがトレースできる記録をバッチ記録というが,「製品履歴ファイル」又は「ロット履歴記録」などとも呼ばれ,プロセスのトレースのベースとなる.

バッチ記録に記録されるべき内容としては以下がある。

①原料,部品,中間生成物,バッチ番号

②生産の開始及び完了の日付

③製品の生産量(製造数量,出荷数量)

④点検と試験の記録

⑤製造ラインの名称及び製造仕様書からの逸脱

◇適用の指針：4.9 工程管理

＊工程管理は、確立した手順に適合する記録によって実証できる。次の事項を含む。

□使用する設備及び材料

□工程の妥当性確認

□守るべき注意事項、段階ごとの指示事項

□工程内の品質点検であって生産要員が行うもの

□工程又は材料の変更

□品質の問題が起きた場合に守るべき手順

□合格品又は不合格品の処置

＊文書化の量及び詳しさのレベルは、品質要求事項を達成するため、その工程は重要か、特定の工程管理分野で、要員は、訓練を受けているか、その程度にふさわしいものがよい。手順は、簡潔な流れ図の形でもよい、又は工程処理シーケンスであって、点検箇所を示した点検表と組み合わせたものでもよい。

＊手順又は指示は、図解又はビデオで提示することができる。しばしば、簡潔にまとめた数枚の絵のほうが、冗長で詳細な記述より多くの要求事項を伝えることができる。既存の文書(例えば、エンジニアリング図面、生産予定、社内作業指示書)を最大限に利用し、過度な書式、情報及び業務の重複を避けるのがよい。

＊プロセスがコンピュータ制御されている場合、常に、個人の適切な訓練、最新のデータベース整備及び系統的手順の遵守が、要求事項を一貫して満たすために重要である。

＊工程中の仕掛かり品は、識別し、及び／又は隔離して製品の混同を避けるのがよい。小さい部品及びばら荷の製造の場合、及び製品にマークが付けられない場合、ばら荷の容器及び／又は工程設備を識別し、製品及び／又はバッチ並びにその状態を示すのがよい。この識別は、完成品に使用するコードでなくてもよい。しかし、識別及びこのコードを、容易に関連づけるのがよい。以前に使用したラベルは、除去又は消去するとよい。

＊補助の材料は、適切に識別しラベルを付けるのがよい。補助の材料とは、製造工程で使用され、又は製造工程を容易にするため使用する材料又は物質である。例えば、洗剤、雛型剤、潤滑油その他の物質であって、完成品に含まれることを意図しないものである。一時的な保管及び取扱のための容器は、適切な構造であり、必要に応じて清浄するとよい。

＊機器は、製品及びプロセスの仕様が合致するように設計するとよい。機器の据付け及び運転性能の認証を、実施するとよい。新しい機器及び重大な改造をした機器は、それらが、購買／設計仕様を満たし、また、規定した及びプロセス運用の限度内で作動できることを証明するための、評価をするとよい。

＊工程によっては、操作者が、追加の訓練を受けるか特殊資格を持つか、又は工程自体が規定の承認を受けるのがよい。次のような例がある。

□滅菌包装シールの操作者認証において、資格によるか又は他の非破壊試験では、溶接強度について何ら情報が得られない場合、シールの強度を保証するために、操作者は、妥当なプロセス手順に基づいたシーリングの実施訓練を受け、及び資格認証をされる必要がある。

□新規の製造工程または著しく変更した製造工程、例えば、新規の製造および試験方法を購入する場合、それを評価して、工程の妥当性確認が必要かどうかを決めるとよい。

◇この特長の詳細に付いては、次に掲げる、特殊なプロセスに対する追加方針、および医療機器の滅菌のための追加方針を参照すると良い。

a)要員

＊人員、例えば、正規要員、臨時要員(下請け契約者も含む)及び訪問者であって、製品又はその環境に接触できるも者は、適切な服装で、清潔及び健康であるとよい。そうでないと製品に悪影響を及ぼす場合である。何故なら、汚染のリスクになるような細菌及び粒子をまき散らすからである。

＊製品に悪影響を与える身体状態の者は、そのような作業からはずすか、回復するまでそのような区域への立ち入りを防止するとよい。要員はそのような状態を上司に報告するよう指示され、奨励されるとよい。これが特に重要なのは、次の状態で供給する製品の製造である。

－滅菌されている

－使用前に滅菌される

＊そこでは、細菌清浄度が重要な目的となる

＊臨時要員は、例えば、保守、清掃、修理などの要員であって、管理環境下での特殊作業の訓練を受けていない者は、適切に訓練された者の監督下でない限り、立ち入りを許可しない方が良い。

b)製造における環境管理

＊使用する建物が、適切な設計であり、また、適切な広さがあって清掃、保守、及びその他の必要な作業がし易いことを確保するとよい。工場構内は十分な広さがあり、次の物品の秩序有る取り扱いが容易にできるよう、更に、次の物品の相互間の混同を防止できるよう、レイアウトするとよい。即ち搬入する材料、工程内のバッチ、廃棄し、手直しし、修正又は修理した材料、終了した設備、製造設備、検査用器具、文書及び図面である。

＊次の項目は、管理を考慮するとよい例である。

・照明

・温度

・警報システムで事故又は緊急及び／もしくは環境条件の危険な変化に対応するもの

＊細菌の汚染レベルは、考慮するとよい。これは、滅菌製品の製造業者には特に重要であり、従って、これらの製品は特別に管理された環境下で製造するとよい。ただし、細菌の汚染レベルを既知の慣例レベルまで滅菌前に下げることが出来、そのレベルが、臨床応用にほとんど又は全く影響しない場合は、例外で有る。
＊製造現場の環境状態が、使用材料の適合性に影響を及ぼす場合、これらの環境状態を管理して、材料の汚染を制限するように、また、実施するすべての作業に適した状態を提供する良いうに確保することが良い。環境管理システムを、定期的に検査し、システムが適切に機能している旨を検証することが良い。そのようなシステム及び検査は、文書化することが良い。
＊次の事項を環境管理されたクリーンルーム区域のために特別に考慮するとよい。
・ろ過した空気の供給。空気圧力は周囲の区域より高く保ち、ろ過されていない空気の侵入を防ぐのが、又は適切ならば、大気圧以下の圧力を要求する場合(例えば、病原体の取り扱い)、周囲の区域より低く保つ。窓がある場合、封をするとよい。ドアは機密性があり、自閉式にするとよい。エアロックが、所要の圧力差を保つため必要かもしれない。開口部(非常口を除く)は湿度の極端な場所、又は、外部に通ずる場所の近くに設けないほうが良い。
・要求する空気清浄度を確立するとよい。清浄度は作業の性質、及び製品取り扱い及び露出の程度によって異なる。ワークステーションを使用して、高い水準の空気清浄度を提供しても良い。空気清浄度は製品または、生産工程によって影響を受けることがある。管理を実施して、汚染の現在のレベルが著しく高くなることをできるだけ防止するとよい。環境の管理及び監視は、文書化された手順によって行うとよい。
・それらは、物置とか、従業員通路または無関係な物の運搬経路に使用しない方が良い。
・ほこり及び清掃の簡便化の回避。壁、床、備品及び他の表面は、平滑で非機水性の損傷に強い仕上げ面とし、頻繁な清掃に耐えるものがよい。折上げをしばしば、壁、床及び天井の接合部分に使用し、ほこり(挨)のトラップを避けるとよい。不注意から汚染源を作らないようにするとよい。
・工程用資材、たとえば、粘着剤、水、又は圧搾空気の管理及び検証は、定期的に行い、どの工程においても、細菌及び粒子汚染に関する仕様書に適合する旨を、確保するとよい。
＊すべての製品の取り扱い区域及び設備に対する清掃手順書は次の事項を含む。
・定期的な大掃除の指示
・事故及び設備サービス間に効果的に減圧するための指示
＊清掃作業を供給者が行う場合、機器製造者および供給者の責任範囲を明記した契約書を、考慮するとよい。この契約書は清掃手順を含み、清掃作業員に対する訓練を規定するとよい。(4.6.2、4.6.3、4.18 を参照)
＊更衣室及びトイレは必要に応じて準備し、生産現場から隔離する。それらは常に、清掃しまた、消毒しておく。
＊更衣室及び手洗い設備を、気圧傾斜の最低の個所に隣接させ、常に清潔にして整理整頓しておくとよい。細菌汚染は、次のような設備で最小限にするとよい。
・詰まったり溢れたりしない流し
・手を使わないで操作できる水道蛇口もしくは洗面台
・石鹸もしくは手洗い用洗剤を出すディスペンサー
・手の乾燥機
・(使い捨てでないタオルは使用しないほうが良い。何故なら細菌汚染の汚染源になるからである)
・つめブラシを使用する場合は、清潔な使い捨てのものにするか、又は消毒して衛生的に保つ:鏡を備え作業帽を整え易くする。
＊その他の、製品の品質に影響を及ぼす環境特性は、次の事項を含む。
・一般的な現場の清掃度
・特殊な試験及び実験室の施設
＊製品の使用適性が、要員の飲食、喫煙、化粧又は身につけた宝石類の影響を受ける場合、組織は製品が感応する区域における、これらの行動を許可しない方が良い。

c)製品の清浄度

＊手順を確立し維持し、悪影響を与える可能性の高い物質による汚染から、製品を保護するとよい。

＊清浄化工程が補助材料及び／または粒子の汚染を除去するため必要である。清浄化工程は、手順書による汚染除去工程の有効性に関して、妥当性を確認するとよい。妥当性確認の記録を、保持するとよい。

＊清浄化工程は、日常的に手順書によって監視するとよい。この監視の記録を、維持するとよい。

＊清浄化工程の意図が、細菌汚染の除去にあるとき、妥当性確認のプロトコル、妥当性確認の結果、最終の操作手順の審査及び承認は、細菌学の教育を受けた有資格者が行うと良い。清浄化の効果を細菌の有無によって監視するとき、その方法の承認及び結果の審査は、妥当性確認のプロトコル及び結果のときと同様に行う。

d)保守

＊製造設備は、保守、調整、清掃及び／又は滅菌がし易いように設計し、製作して、正しく据付けし、また、配置するとよい。

＊該当する場合、製造設備の固有の限界又は公差を文書化して、設備の上又は、近くに掲示することを確実にするとよい。

＊手順書は、生産及び環境管理に使用される、すべての設備の保守及び点検用に準備するとよい。必要な調整及び保守の間隔の決定を、確立しておくとよい。

＊保守の予定表は、設備の上又は近くに掲示するか、又は容易に利用できるのがよい。保守は、予定とおりに実施するとよい。

e)据付け

＊医療機器の据付けは、その使用場所で機器を稼動させる活動である。その活動は、電源、配管、廃棄物処理等に、恒久的に接続することを含む。据付けした機器の最終的な試験は、機器が使用場所に置かれ、電源などすべてに接続された後に行う。医療機器の場合、据付けは患者への埋めこみ又は、装着を意味しない。

＊医療機器の組立又は据付けを使用者の現場で行う必要がある場合、指示書を提供し正確な組立、据付け及び/又は校正を指導するとよい。特に注意することは、安全制御メカニズム及び安全制御回路の据付けである。

＊場合によっては(例えば、補規制要求事項によって要求される場合又は医療機器の性能パラメータを制御する必要がル場合)、指示書を提供し、据付け者が機器の正確な作動を確認できるようにするのが良い。据付け又は検収試験結果を、記録するとよい。

f)工程管理に使用されるコンピュータソフトウェア

＊工程管理の目的のため購入、開発、維持または調整したソフトウェアは、すべて管理するとよい。ソフトウェア及びソフトウェアの変更は文書と同様の方法で管理して良い。即ち、ソフトウェアプログラムを文書化したシステムによって発行前に正式に承認し、元のプログラムのマスターコピーを保管し、またソフトウェアプログラムの変更は、妥当性確認をして承認し、文書化する。

＊自動化された生産又はプロセス管理システムを使用する場合、関連のソフトウェアは、意図した用途の為の妥当性確認をするとよい。

＊1S09000-3(参考文献参照)は、ソフトウェア開発のための参考資料として使用できる。

◇特殊工程に対する追加の指針

＊1S09000-2 に示した特殊工程を、特に考慮する必要がある。医療機器産業においては、これらを考慮した結果として工程の妥当性確認をすることが多い。

＊プロセスの妥当性確認は、文書化された手順及び工程であって、次のことを確立する為必要な結果を入手、記録及び解釈するためのものである。即ち、事前に決められた仕様及びその意図した用途に適合する製品を、工程が一貫して生産できることである。工程の妥当性確認は、次の三つの活動をカバーする。

□工程の据付け及びセットアップの検証

□工程能力の認定

□その長期的な安定性

＊ほとんどの工程は、工程据付け及びセットアップの検証、及び短期的な工程能力の認定だけが必要である。これは、工程能力が必要事項を満たす旨を実証するためである。これは、大多数の種類の工程に適切である。なぜなら、製品を十分検証するからである。

＊しかし、特殊工程の場合、製品が重分には検証されない。そのため、すべての工程稼動条件下で工程が要求事項を満たす旨を、工程の妥当性確認によって確実に実証するとよい。

＊妥当性確認を特殊工程に対して行う時、妥当性確認はつぎの事項を含むとよい。

□工程パラメータの制度及び変動性。用いられる設備の設定を含む

□操作者が品質要求事項に適合するための技能、能力及び知識

□特殊な環境パラメータに対する適切な制御

□要員、工程及び設備の為に適宜維持する認証記録

□工程結果の妥当性確認

＊妥当性確認が実施された旨の客観的な証拠を記録によって提供するとよい。

◇滅菌医療機器に対する追加の指針

＊滅菌は、特殊工程の一例である。何故なら、工程の結果を製品の検査及び試験で検証できないからである。滅菌工程を適切に検証し、正確に管理するだけでは、製品が滅菌されていることを保証できない旨、認識することが重要である。搬入した原材料及びその後の保管時の細菌の状態、並びに製品が製造、組立、梱包される環境の管理に、注意することも重要である。IS011134、11135 及び 11137 も参照。

7.5.1.2.　製品及びサービス提供の管理－固有要求事項

7.5.1.2.1　製品の清浄性及び汚染管理

組織は次に示す事項が該当する場合、製品の清浄性に対する文書化された要求事項を確立すること。

a)　製品が滅菌及び／又はその使用に先立ち,組織によって洗浄されるか,又は,

b)　製品は滅菌されずに供給されるが、その後に,滅菌及び／又はその使用に先立ち洗浄工程が設けられているか,又は

c)　製品は滅菌されずに使用されるが使用時の清浄性が重要であるか、又は

d)　製造工程内で製品から副資材が除去されることになっている場合

上記の a)又は b)に従って製品が洗浄される場合 6.4 a)及び 6.4 b)に含まれている要求事項は,洗浄プロセス前の段階には適用しない。

7.5.1.2.2　据付け活動

適切ならば組織は医療機器の据付け及びその据付けの検証に対する受入れ基準を含む文書化された要求事項を確立すること。

合意された顧客要求事項が組織又は組織の正式代理業者以外の者による据付けを許容している場合,組織は,据付け及び検証に対する文書化された要求事項を提供すること。

組織又はその正式代理業者が実施した据付け及び検証の記録は,維持すること(4.2.4 参照)。

7.5.1.2.3　付帯サービス活動

付帯サービスが規定要求事項である場合,組織は,付帯サービス活動を実施し,その活動が規定要求事項を満たしていることを検証するために、文書化された手順、作業指示書及び,必要であれば参照資料及び参照する測定手順を確立すること。

組織が実施した付帯サービス活動の記録は,維持すること(4.2.4 参照)。

参考　付帯サービスには,例えば修理及び保守が含まれる。

7.5.1.3　滅菌医療機器に対する特別要求事項

組織は,各滅菌バッチに対して使用された滅菌プロセスのためのプロセスパラメータの記録(4.2.4 参照)を,維持すること。滅菌の記録は,医療機器の各製造バッチに対してトレースできること(7.5.1.1 参照)。

◇適用の指針：4.19 付帯サービス

＊付帯サービスの記録維持は、十分に詳細に行い、その活動の理由を識別し、そして付帯サービスを適切に実行したことを、実証するとよい。

＊システムを確立して、どのサービス要請を顧客苦情と考えるかを判定するとよい。

＊一部の医療機器は、付帯サービスの前に、清浄化及び／又は汚染除去を行う必要がある。このような場合、機器は適切な、承認された手順で、汚染を除去するとよい。(IS012891-1 及び参考文献を参照)

医療機器固有の問題

◇製品の洗浄

文書化された手順を作成し,それに従い実行する必要がある.この際,部品,製造,輸送のおのおののステップについての汚染にも配慮すべきである.

◇a)滅菌及び使用前の洗浄

微生物学的汚染を取り除く一番確実な方法である.ただし,洗浄プロセスは定期的にチェックする必要がある.

◇b)滅菌されずに供給後,滅菌及び使用前の洗浄製品を納入後,滅菌、洗浄を行う方法である.この方法でも洗浄プロセスのチェックは必要である.

◇c),d)滅菌されずに使用され,使用時に洗浄又は製造工程内で除去

簡易な医療機器であれば使用時に洗浄で十分である.又,製造工程内で副資材などの汚染源を除去する方法でもよい.

◇滅菌、洗浄は,微生物に関して教育訓練を受けた有資格者に担当させるべきである.

◇大型で複雑な医療機器は,顧客先の使用現場へ搬入し,正しい据付けを行ってはじめて使用できる.この据付け・調整,据付け後の受入れ基準等についての文書化された手順を確立する必要がある.

◇医療機器の据付けは自社で実施することもあるが,専門業者へ依頼する場合が多い.

◇この場合,正しい組立,据付けを専門業者へ文書で指示することである.単なる据付けが終了しただけでは,用を為さない.最終的に機能テストなどを実行し,医療機器が本来の働きをできるかどうかも検証しておく必要がある.

◇滅菌医療機器に対する記録

各滅菌バッチに対するパラメーターの記録をとり、トレーサビリティに活用する

7.5.2　製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

7.5.2.1　一般要求事項

製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが,それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には,組織は,その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行うこと。これらのプロセスには,製品が使用され,又はサービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。

妥当性確認によって,これらのプロセスが計画通りの結果を出せることを実証すること。

組織は,これらのプロセスについて,次の事項のうち適用できるものを含んだ手続きを確立すること。

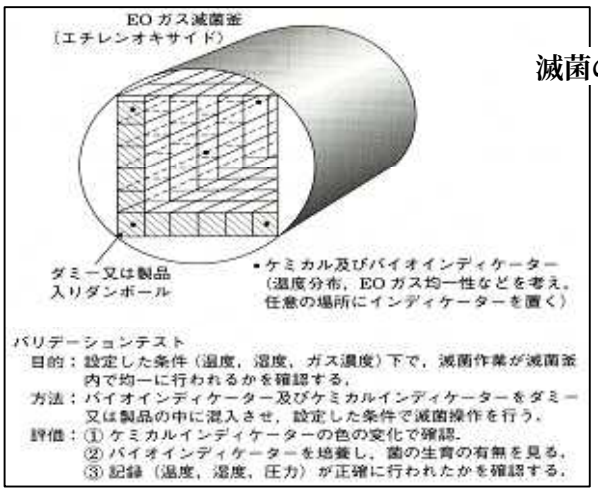
a) **プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準**
b) **設備の承認及び要員の適格性確認**
c) **所定の方法及び手順の適用**
d) **記録に関する要求事項**(4.2.4 参照)
e) **妥当性の再確認**

組織は,規定要求事項を満たすための製品の能力に影響を与える製造及びサービス提供のためのコンピュータソフトウェアの応用(及びそのようなソフトウェアの変更又はその応用に対する変更)の妥当性確認に対する"文書化された手順"を確立すること。そのようなソフトウェアの応用は,最初の使用に先立って妥当性確認を行うこと。

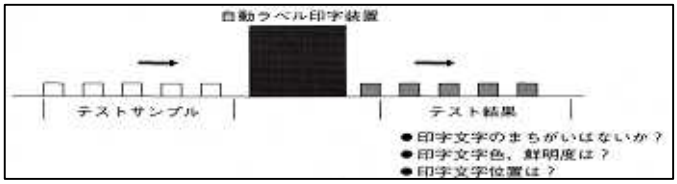
妥当性確認の記録は,維持すること(4.2.4 参照)。

7.5.2.2　滅菌医療機器に対する固有の要求事項

組織は,滅菌プロセスの妥当性確認に対して"文書化された手順"を確立すること。滅菌プロセスは,最初の使用に先立って妥当性確認を行うこと。各滅菌プロセスの妥当性確認の記録(4.2.4 参照)は,維持すること。



滅菌のバリデーション



ソフトウェアのバリデーション

医療機器固有の問題

◇医療機器の製造に関するプロセスで,プロセスの妥当性確認が必要なものは以下のものが考えられる.
①滅菌処理
②無菌室周囲条件
③無菌充てんプロセス
④無菌包装封止処理
⑤凍結乾燥プロセス
⑥熱処理プロセス
逆に,検証により十分可能なプロセスは以下である
①手動による切断プロセス
②目視による溶液の色,濁り,PH 試験結果
③目視によるプリント板の検査
④ワイヤリングハーネスの製造とテスト

◇製品の品質に関係するコンピュータソフトウェアを医療機器の製造プロセスに組み込む場合は,そのソフトウェアの妥当性確認を文書化された手順に従い,最初の使用前に行い記録しておくこともここでの要求事項である.
◇例えば,ラベル添付,包装材のカッティングなどはすべてコンピュータの自動処理である.実際に製品を流してみて,適切に行われているかの確認は最低限必要だろう.
◇滅菌工程は,製品の検査及び試験により,滅菌の効果が検証できないプロセスの例である.したがって,最初に滅菌プロセスの妥当性確認を文書化された手順に従いバリデーションテストを行う必要がある.

7.5.3　識別及びトレーサビリティ

7.5.3.1　識別

組織は,製品実現の全過程において,適切な手段で製品を識別すること。また,そのような製品の識別に対する"文書化された手順"を確立すること。組織は,組織に返却された医療機器を明確にし,適合製品から識別することを確実にするための"文書化された手順"を確立すること［6.4　d）参照］。

7.5.3.2　トレーサビリティ

7.5.3.2.1　一般

組織は,トレーサビリティに対して"文書化された手順"を確立すること。そのような手順は,製品のトレーサビリティの範囲及び要求される記録を規定すること(4.2.4,　8.3 及び 8.5 参照)。

トレーサビリティが要求事項になっている場合には,組織は,その製品固有の識別を管理し,記録すること(4.2.4 参照)。

参考　構成管理は,識別及びトレーサビリティを維持し得る手段である。

7.5.3.2.2　能動埋め込み医療機器及び埋め込み医療機器固有の要求事項

トレーサビリティに要求される記録について規定するに当たり,構成部品,材料及び作業環境条件が医療機器の規定要求事項を満たせない原因となり得る場合,組織は,使用されたすべての構成部品,材料及び作業環境条件の記録を含めること。

組織は,その代理業者又は販売業者に対し,トレーサビリティを可能にする医療機器の流通の記録を維持し,そのような記録が監査の際に提示できることを要求すること。

出荷梱包荷受入の氏名及び住所の記録を維持すること(4.2.4 参照)。

7.5.3.3　状態の識別

組織は,監視及び測定の要求事項に関連して,製品の状態を識別すること。

製品の状態の識別は,要求された検査及び試験に合格した(又は正式な特別採用手続きの下でリリースされた)製品のみを出荷し,使用し,又は据え付けることを確実にするために,製品の製造,保管,据付け及び付帯サービスの全過程にわたって維持すること。

ISO 9001:2008 との相違

必要な場合には、組織は製品実現の全課程において適切な手段で製品を識別すること。

組織は、監視及び測定の要求事項に関連して、製品の状態を識別すること。

参考　ある産業分野では、構成管理が識別及びトレーサビリティを維持する手段である。

医療機器固有の問題

◇能動埋め込み医療機器
心臓ペースメーカーや義足など人体に埋め込まれる医療機器の取扱いはきわめて重要である.もしそれらに欠陥が発見された場合は,即座に回収できるトレーサビリティのしくみの構築が必要とされる.
◇すなわち,本医療機器の重要性を考慮し,すべての部品や原材料に製造番号,日付コード,バッチコード,ロット番号,作業環境などを明確に記録しておくことにより,当該製品に組み込まれた部品や原材料,作業条件などがトレースでき,なにが原因で欠陥製品に至ったのかが特定できる。
◇医療機器は販売店、代理店を通じて販売されるのが一般的であるが、どの製品がどこの顧客に、いつ販売されたのかをトレースできる記録の作成も必要不可欠である。
◇微生物による汚染防止上、輸送上の安全確保が要求される場合は、出荷・梱包・輸送に関わった要員の氏名、住所などを特定できる仕組みも必要である。

◇適用の指針：4.8 製品の識別及びトレーサビリティ

a)識別

＊製品上の識別は、二つの方向でのトレーサビリティを可能にする。一つは、前向きに顧客に達する。他の一つは、後向きに製造に置いて使用された原料、構成部品及びプロセスに達する。前者が重要なのは、製品を追跡して使用者、例えば、患者又は病院に達するときである。後者によって可能になることは、品質問題の調査及び不適合製品の予防のためのフィードバックである。

＊識別は、バッチ/ロット/一覧番号、または電子的手段によって達成できる。

＊原料、構成部品及び完成品の識別は、種々の理由から重要である、例えば

- **□製造全体を通じて材料を管理する**
- **□製品の出所、状態及び安全要求事項への適合を実証する**
- **□トレーサビリティを可能にする**
- **□品質問題が起きたとき、故障診断が容易になる**

＊どの程度まで、原料及び構成部品を識別する必要があり、それらを完成品のバッチ/ロット又は一連番号と関連づける必要があるかは、種々の要素、例えば、次によって異なる。

- **□関係する材料**
- **□完成品の種類**
- **□完成品の故障又はそこに使用された材料の故障が及ぼす影響**
- **□指定要求事項**
- **□トレーサビリティ。必要に応じて**
- **□設計へのインプット**
- **□法規制の要求事項**

b)トレーサビリティ

＊トレーサビリティの活動の必要性及び程度を決定するとよい。通常、そのような活動は、生産及び倉庫保管のプロセス全体を通じて行い、さらに、製品が組織の所有から離れる点まで行う。トレーサビリティの活動を、運用のある部分までに限定した選択をしてもよい。

◇能動埋込型医療機器及び埋込型医療機器に対する追加の指針

＊埋込型及び能動埋込型医療機器に対するトレーサビリティシステムは、有用である。なぜなら、機器の検査が、機器の使用中はできないかもしれないからである。したがって、トレーサビリティによって、埋込機器の不必要な摘出を避けることができる。次のような構成部品を内蔵した埋込機器を正確に識別できるからである。即ち欠陥があったこと、又は工程管理が不適切であったことが、事後になって分かった構成部品である。法規制要求事項が、一部のリスクの更に高い埋込機器に対して課せられているので、これについては、機器が組織の所有を離れた後も、追加のトレーサビリティが必要である。そして、QMS は、適宜これらを考慮に入れるのがよい。

7.5.4　顧客の所有物

組織は,顧客の所有物について,それが組織の管理下にある間,又は組織がそれを使用している間は,注意を払うこと。組織は,使用するため又は製品に組み込むために提供された顧客の所有物の識別,検証及び保護・防護を実施すること。顧客の所有物を紛失,損傷した場合又は使用には適さないとわかった場合には,顧客に報告し,記録を維持すること。(4.2.4 参照)

参考　顧客の所有物には知的所有権又は機密健康情報も含まれる。

ISO 9001:2008 との相違

参考　顧客の所有物には知的所有権も含まれる

7.5.5　製品の保存

組織は,内部処理から指定納入先への引渡しまでの間,、製品を適合した状態のまま保存するための"文書化された手順"又は文書化された作業指示を確立すること。

この保存には,識別,取扱い,包装,保管及び保護を含めること。保存は,製品を構成する要素にも適用すること。

組織は,保管期間が限定され,又は特別な保管条件を要求される製品の管理に対し,"文書化された手順"又は文書化された作業指示を確立すること。そのような特別な保管条件は管理し,記録すること(4.2.4 参照)。

ISO 9001:2008 との相違

組織は内部処理から指定納入先への引渡までの間、製品を適合した状態のまま保存すること。

参考　内部処理とは、組織が運営管理している製品実現のプロセスにおける活動を言う。

◇適用の指針：4.15.5 保存

＊保管寿命の限られた製品、又は保管中及び輸送中に特殊保護を要する物品を識別することは、寿命期限が切れたとき、そのような物品が使用されないことを確保するため重要である。従って、指定された保管状態の下で提供される保管寿命を、識別する手順を持つとよい。

＊保管中及び使用場所までの輸送中、医療機器の包装は、損傷、劣化、又は汚染から、製品を適切に保護する

＊製品の包装を採用する前に、意図した用途に対して、包装が適切かどうか妥当性確認をするとよい。妥当性確認の作業は、製造、保管及び配送中に使われる、包装材料、包装工程条件、保管及び運搬条件の定義を含む。適用できる場合、次の事項を考慮するとよい。

□滅菌装置に対する包装材料の細菌性障害の保証

□一次容器/包装の清潔。これは、無繁殖の維持又は要求される清潔度の維持、及び損傷を防止する

□装置及び包装工程の適合性

□該当する場合の、滅菌の適合性

□道程障害の経路/発送試験

◇ラベリング

＊ラベルの内容は、規則、一般規格又は製品規格の中で指定しても良い。製品が言語の異なる国に供給され、ラベルに使用する言語が指定される場合、ラベルの翻訳のチェックを指定言語に関する適切な専門知識を持ち、且つ医療機器の技術知識を持つものが行うことが望ましい。国際的に合意されたシンボルを使用すれば翻訳上の問題を軽減することができる。

＊ラベリング及び包装の誤りによる危険(リスク)は適切な管理によって最小限にすることができる。

例えば、

- **□包装ラベリングの作業を他の製造(又は他の包装及びラベリング)の作業から隔離する**
- **□外観から類似の製品の包装及びラベリングをすぐ近くで行うことを避ける**
- **□生産ラインを識別する**
- **□生産ラインのクリアランス手順を適用する**
- **□パッチコードのついた未使用材料を、包装及びラベリングの完了時に破壊**
- **□巻紙式ラベルを使用する**
- **□使用前にラベルの数量を確認し、使用後に照合する**
- **□オンライン印刷を行う。これには、バッチコーティングを含む**
- **□電子コード付け装置/読み取り装置及びラベル計数器を使用する**
- **□明確に製品を識別するラベルを使用する**
- **□使用前にラベルの内容を検査する**
- **□アクセスの制限された区域にラベルを保管する**

7.6　監視機器及び測定機器の管理

定められた要求事項に対する製品の適合性を実証するために,組織は実施すべき監視及び測定を明確にすること。また,そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にすること(7.2.1 参照)。

組織は,監視及び測定の要求事項との整合性を確保できる方法で監視及び測定が実施できることを確実にする"文書化された手順"を確立すること。

測定値の正当性が保証されなければならない場合には,測定機器に関し,次の事項を満たすこと。

a) **定められた間隔又は使用前に,国際又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正又は検証する。そのような標準が存在しない場合には,校正又は検証に用いた基準を記録する。**
b) **機器の調整をする,又は必要に応じて再調整する。**
c) **校正の状態が明確にできる識別をする。**
d) **測定した結果が無効になるような操作ができないようにする。**
e) **取扱い,保守,保管において,損傷及び劣化しないように保護する。**

さらに,測定機器が要求事項に適合していないことが判明した場合には,組織は,その測定機器でそれまでに測定した結果の妥当性を評価し,記録すること。
組織は,その機器及び影響を受けた製品に対して,適切な処置をとること。
校正及び検証の結果の記録を維持すること(4.2.4 参照)。

規定要求事項にかかわる監視及び測定にコンピュータソフトウェアを使う場合には,そのコンピュータソフトウェアによって意図した監視及び測定ができることを確認すること。この確認は,最初に使用するのに先立って実施すること。
また,必要に応じて再確認すること。

参考　測定マネジメントシステムに関する手引としてＩＳＯ１００１２参照。

ISO 9001:2008 との相違

組織は監視及び測定の要求事項との整合性を確保出来る方法で監視及び測定が実施出来ることを確実にするプロセスを確立すること。

参 考　ISO10012-1 及び ISO10012-2 を参照

◇適用の指針：4.11 検査、測定及び試験装置の管理

＊試験装置の校正に加えて、製造設備に記録機器又は制御機器をつける必要がある場合、これらの機器も、初期校正し、及び計画した予定に従って所定間隔で校正するとよい。
＊校正精度の限界は、校正装置が対象とする試験の精度の限界を超えるとよい。
＊一部の検査、測定及び試験の装置は、組織が提供する製品又はサービスの品質に影響する目的の為には使用されない。その結果、次の例は組織の管理プログラムに入れる必要がない。
□指示だけを示すために使用する装置。例えば、ライン圧力の有無を調べるだけに使用する圧力計であって、実際の製造工程の制御には使用しないもの、消火器の圧力計、スプリンクラーシステムの圧力計。
□業務管理に関係する装置。
例えば、労働時間を管理するタイムレコーダ、操作者の快適さを制御するサーモスタット
＊工程装備についているが､工程管理に使用されないもの一部の検査､測定及び試験の装置であって、初期校正又は認証を必要とするものは、管理プログラムに入れる必要がない。例えば次の装置である。
□ガラスの水銀温度計
□実験室用の体積を測定するガラス器であって、校正に影響する工程に曝されない物

＊検査、測定、及び試験材料であって、質的基準を与えるものは、材料の完全性を損なわない場所に保管維持するとよい。
＊次のソフトウェア応用であって、検査、測定、及び試験装置の管理及び/又は校正に関連するものは妥当性確認をするとよい。
□装置の校正工程を管理するソフトウェア
□工程中に発生するデータに基づき、装置の管理又は校正状態を決めるソフトウェア
□装置の校正の予定を立てるためのもの。予定がマニュアル、たとえば、校正ラベル又は他のシステムによってバックアップされていない場合。

◇適用の指針：4.12 検査・試験の状態
＊マークをつけるための材料は、検査及び試験の状態を示すために使用され、医療機器又は、構成部品に付着するが、これは、製品の性能を劣化させない材料が良い。

8．測定、分析及び改善

8.1　一般
組織は,次の事項のために必要となる監視,測定,分析及び改善のプロセスを計画し,実施すること。
a)　製品の適合性を実証する。
b)　品質マネジメントシステムの適合性を確実にする。
c)　品質マネジメントシステムの有効性を維持する。

これには,統計的手法を含め,適用可能な方法,及びその使用の程度を決定することを含めること。

参考　国又は地域の法令が,統計的手法の応用及びその管理に対して,``文書化された手順"を要求する場合がある。

ISO 9001:2008 との相違
c)QMS の有効性を継続的に改善する。

相違の理由
結果としての本文に現行法令を反映させ、世界中で新しい医療機器の法令の整合化を促進するという目的との一貫性をもたせている。医療機器の法令の目的は、QMS の継続的改善ではなく、安全で有効な医療機器を一貫して製造するための QMS の有効性を維持することである。

8.2　監視及び測定
8.2.1　フィードバック
組織は,品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして,組織が顧客要求事項を満たしているかどうかに関する情報を監視すること。

この情報の入手及び使用の方法を決めること。

組織は,品質問題を早期に警告し,是正処置及び予防処置プロセス(8.5.2 及び 8.5.3 参照)へのインプットとするため、フィードバックシステム［7.2.3 c）参照］に対する”文書化された手順”を確立すること。

国又は地域の法令が、組織に製造後の段階における経験の収集を要求している場合、この経験の確認をフィードバックシステムの一部にすること（8.5.1 参照)。

ISO 9001:2008 との相違
組織はＱＭＳの成果を含む実施状況の測定の一つとして、顧客要求事項を満足しているかどうかに関して顧客がどのように受け止めているかについての情報を監視すること。

8.2.2　内部監査

組織は,品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために,あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施すること。

a) 品質マネジメントシステムが,個別製品の実現の計画(7.1 参照)に適合しているか,この規格の要求事項に適合しているか,及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。

b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され,維持されているか。

組織は,監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性,並びにこれまでの監査結果を考慮して,監査プログラムを策定すること。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定すること。監査員の選定及び監査の実施においては,監査プロセスの客観性及び公平性を確保すること。監査員は自らの仕事は監査しないこと。

監査の計画及び実施結果の報告,記録の維持(4.2.4 参照)に関する責任,並びに要求事項を"文書化された手順"の中で規定すること。

監査された領域に責任をもつ管理者は,発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく処置がとられることを確実にすること。フォローアップには,とられた処置の検証及び検証結果の報告を含めること(8.5.2 参照)。

参考　品質監査に関する手引として ISO19011 参照。

ISO 9001:2008 との相違

参考 JISZ9911(QMS の監査の指針－第 1 部:監査)、JISZ9911-2(QMS の監査の指針－第 2 部:QMS 監査員の資格基準)
及び JISZ9911-3(QMS の監査の指針－第 3 部:監査プログラムの管理)を参照。

相違の理由

“顧客満足"及び"顧客の受け止め方"は、法令の要求事項として実施させるには主観的すぎる。結果としての本文は、現行法令を反映させ、世界中で新しい医療機器の法令の整合化を促進するという目的と一貫性がある。

◇適用の指針：4.17 内部監査

＊内部監査の適用範囲は、関連した法規制要求事項を含むとよい。

＊対象を絞って一連の監査をすることも、1 回の包括的な監査と同じぐらい効果的である。一連の監査をするシステムは、フレキシブルに運用でき、弱点や懸念のある分野に対して特別に、又は繰り返して注意を払うことができる。

＊監査記録は、是正処置の合意された完了時期、及び必要な是正処置を実施する責任を持つ部門／個人の識別を示すとよい。

＊効果的な内部監査システムを運用していることを実証する記録だけが、外部関係者によって審査されるとよい。

＊そのような記録は、次の事項を含んでもよい。

□監査の実行に使用された手順の識別

□監査予定

□予定された内部監査が実施された旨の記録

□是正処置の有効性を実証する記録

□直接の従業員が少数の組織の場合、内部監査を下請けに依頼しても良い。

8.2.3　プロセスの監視及び測定

組織は,品質マネジメントシステムのプロセスを適切な方法で監視し,適用可能な場合には,測定をすること。これらの方法は,プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものであること。計画どおりの結果が達成できない場合には,製品の適合性の保証のために,適宜,修正及び是正処置をとること。

8.2.4　製品の監視及び測定

8.2.4.1　一般要求事項

組織は,製品要求事項が満たされていることを検証するために,製品の特性を監視し,測定すること。監視及び測定は,個別製品の実現の計画(7.1 参照)及び"文書化された手順"(7.5.1.1 参照)に従って,製品実現の適切な段階で実施すること。

合否判定基準への適合の証拠を維持すること。記録には,製品のリリースを正式に許可した人を明記すること(4.2.4 参照)。

個別製品の実現の計画(7.1　参照)で決めたことが問題なく完了するまでは,製品の出荷及びサービス提供を行わないこと。

ISO 9001:2008 との相違

監視及び測定は、個別製品の実現の計画（7.1 参照）に従って、製品実現の適切な段階で実施すること。

個別製品の実現の計画（7.1 参照）で決めたことが問題なく完了するまでは、製品のリリース（出荷）及びサービス提供は行わないこと。ただし、当該の権限を持つ者が承認したとき、及び該当する場合に顧客が承認したときは、この限りではない。

◇適用の指針：4.10.3 工程内の検査・試験

＊工程内の検査及び試験は、搬入する材料の受け入れと最終検査のため機器提出時との間のすべての活動を含む。工程内の検査及び結果は、工程管理及び不適合品の早期識別の両方に使用しても良い。

◇適用の指針：4.10.4 最終検査・試験

＊最終的な検査及び試験の基礎となる指定要求事項は、すべての指定された出荷基準を含むとよい。これらの要求事項は、関係する医療機器の種類及びその意図した用途に直接関係しているとよい。最終的な検査と試験は、すべての指定された出荷基準への適合性、それまでに実施した検査と試験によって確認されなかった適合性に対する客観的な証拠を、提供するとよい。最終試験は、ロット単位、またはバッチから選んだ製品を、模擬の又は実際の使用条件下で試験することを、適宜含んでいる。

＊機器の組立及び／又は据付けが使用者の構内で行われる場合、追加の検査及び試験は、組立／据付けの完了後に行うとよい。そのような場合、これらの検査と試験活動は、組織が行うとは限らない。しかし、機器製造業者は検査及び試験手順並びに予期結果についての、すべての必要な情報が、利用できるよう確保するとよい。(4.9 も参照)

◇適用の指針：4.10.5 検査・試験の記録

＊適宜、記録は、

- □検査/試験手順及び使用された改正レベルを認識する(4.5 も参照)
- □使われた試験設備を識別する
- □試験データを含む
- □検査又は試験の責任者によって、署名した日付を記入される
- □調べた物品の数及び合格した物品の数を明示する
- □検査又は試験に不合格した物品の処分、及び不合格の理由を記録する

8.2.4.2　能動埋め込み医療機器及び埋め込み医療機器固有の要求事項
組織は,すべての検査又は試験について,それらを実施した要員の身元を記録すること(4.2.4 参照)。

医療機器固有の問題

◇生命の危険を伴う人体に埋め込む機器に対しては、それなりの厳しい要求事項がある。

◇受入、工程内、最終段階の全ての試験・検査を実施した要員の身元の記録を残すことが求められている。

◇要員の力量、業務経歴、資格保有歴などは重要な身元証明の情報である。

◇適用の指針：4.10.4 最終検査・試験

＊最終的な検査及び試験の基礎となる指定要求事項は、すべての指定された出荷基準を含むとよい。これらの要求事項は、関係する医療機器の種類及びその意図した用途に直接関係しているのがよい。最終的な検査と試験は、すべての指定された出荷基準への適合性、それまでに実施した検査と試験によって確認されなかった適合性に対する客観的な証拠を、提供するとよい。最終試験は、ロット又はバッチから選んだ製品を、模擬の又は実際の使用条件下で試験することを、適宜含んでいる。

＊機器の組立及び／又は据付けが使用者の構内で行われる場合、追加の検査及び試験は、組立／据付けの完了後に行うとよい。そのような場合、これらの検査と試験活動は、組織が行うとは限らない。しかし、機器製造業者は、検査及び試験手順並びに予期結果についての、すべての必要な情報が、利用できるよう確保するとよい。

◇能動埋めこみ型機器に対する追加指針

＊埋めこみ型医療機器の場合、部分組立品の各々の完成品記録を残すとよい。そしてこれらは、製造記録から追跡できるとよい。

8.3　不適合製品の管理

組織は,製品要求事項に適合しない製品が誤って使用されたり,又は引き渡されることを防ぐために,それらを識別し,管理することを確実にすること。不適合製品の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を"文書化された手順"に規定すること。

組織は,次のいずれかの方法で,不適合製品を処理すること。

a)　発見された不適合を除去するための処置をとる。

b)　特別採用によって、その使用、リリース若しくは合格と判定することを正式に許可する。

c)　本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。

組織は,不適合製品を,規制要求事項を満たしている場合に限って特別採用によって受け入れることを確実にすること。特別採用を許可した人を識別する記録"(4.2.4 参照)を維持すること。

不適合の性質の記録及び,不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を維持すること(4.2.4 参照)。

不適合製品に修正を施した場合には,要求事項への適合性を実証するための再検証を行うこと。

引渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合には,組織は,その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとること。

製品の手直し(一回又は数回)を要する場合,組織は,元の作業手順書と同様の認定及び承認手続きに基づいて発行される作業手順書に,その手直しプロセスを文書化しておくこと。認定及び承認に先立ち,手直しが製品に及ぼすすべての悪影響を判定し,文書化すること(4.2.3 及び 7.5.1 参照)。

ISO 9001:2008 との相違

b)当該の権限を持つ者、及び該当する場合に顧客が、特別採用によって、その使用、リリース（次工程への引渡）もしくは出荷、又は合格と判定することを正式に許可する。

◇適用の指針：4.13 不適合品の管理

＊QMS では、工程管理並びに、検査及び試験が不適合品を、流通前に識別するために最も普通の内部情報源である。

◇適用の指針：4.13.2 不適合品の内容確認及び処置

＊内容確認手順は、もともと指定された必要要求事項に照らして、不適合製品が審査されるよう確保するとよい。審査の目的は、それらの要求事項の改正が必要かどうかを決定することである。

＊内容確認手順書は、不適合製品のリスクを、もともと指定された要求事項に照らして、評価するとよい。その目的は、それらの指定された要求事項を改正する必要があるか否かを、決定するためである。そのような変更が示された場合、組織の QMS は、通知するのがよい。機能及び/又は要員を指定することが望ましい。

＊不適合品を、特別採用の下で出荷許可するか、手直しするか、又は廃棄する場合、これを記録するとよい。(4.16 を参照)。特別採用は、正当な根拠の下で行い、その根拠を記録するとよい。特別採用は、法規制の要求事項又は内部品質基準に準拠していれば、安全のリスクを増大させるものではないということを確保するのが、重要である。

＊不適合の原因を、調査する必要があることに留意するとよい。次の事項について、記録を保管するとよい。

□不適合品の原因の調査

□実施した是正処置

□処分

a)手直し(再処理)

＊手直し(再処理)の管理は、不適合品の処分の重要な点である。

＊製品の手直しは、承認された手順書に従うとよい。手順書に記載するのは、使用する作業指示、設備、検査及び試験の方法である。手直しは文書化し、そして記録するとよい。

＊手直しした製品は、元の仕様書又は正式に改正された仕様書に合致するとよい。以前の検査及び試験が、手直しによって無効になる可能性がある場合は、検査及び試験を繰り返すか、又は元の検査及び試験の結果が依然として適用できる旨を確認するとよい。

＊承認された手直し手順を変更する場合、正式承認を受けるとよい。

b)返品

＊組織に返品された製品は､文書化された受け入れ手順を満足するまで不適合製品として扱うとよい。生物学的に汚染のリスクがある返却製品に対しては危険物質の法的規制要求事項及び IS012891-1 を考慮するとよい。(参考文献参照)

c)不適合品の処分

＊スクラップとして指定した不適合材料の処分に関して、管理を確立するとよい。これは次を確保するためである。

- その状態が明確に識別されている
- それは、適合品と混同されることがありえない。
- それは、生産システムに再度投入されることがありえない
- それは、安全に処分される

8.4　データの分析

組織は,品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため,また､品質マネジメントシステムの有効性の改善を評価するために適切なデータを明確にし,それらのデータを収集し,分析するために"文書化された手順"を確立すること。

この中には,監視及び測定の結果から得られたデータ,及びそれ以外の該当する情報源からのデータを含めること。

データの分析によって,次の事項に関連する情報を提供すること。

a) フィードバック(8.2.1 参照)
b) 製品要求事項への適合性(7.2.1 参照)
c) 予防処置の機会を得ることを含む,プロセスと製品の特性及び傾向
d) 供給者

データの分析結果の記録は維持すること".2.4 参照。

ISO 9001:2008 との相違

組織は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、QMS の有効性を継続的に改善すること。

相違の理由

結果としての本文に、現行法令を反映させ、世界中で新しい医療機器の法令の整合化を促進するという目的との一貫性をもたせている。QMS の継続的改善は、現行法令の目的ではない。

8.5　改善

8.5.1　一般

組織は,品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて,品質マネジメントシステムの継続的な適切性及び有効性を確実にし,維持するために必要なすべての変更を明確にし,実施すること。

組織は,通知書を発行し実施するための"文書化された手順"を確立すること。
これらの手順は,いつでも実施できるものであること。

すべての顧客苦情調査の記録(4.2.4 参照)を維持すること。調査の結果,組織外の活動が顧客の苦情の一因であると判明した場合、関連情報を,それに関わっている組織間で交換すること(4.1 参照)。

いかなる顧客の苦情であれ,是正処置及び／又は予防処置を実施しない場合,権限を持つ人がその理由を承認し(5.5.1 参照)、記録すること(4.2.4 参照)。
国又は地域の法令が報告基準に該当する不具合事象の通知を要求している場合,組織は,規制当局に対するそのような通知の"文書化された手順"を確立すること。

ISO 9001:2008 との相違

組織はＱＭＳの適切性及び有効性を実証するため、また、ＱＭＳの有効性の継続的な改善の可能性を評価するために適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析すること。

a)顧客満足（8.2.1 参照）

医療機器固有の問題

◇通知書
医療機器では,製品を回収したり,また安全に機能するために修理を必要とする機器等に関しては,規制当局が通知書を出すよう要求することがある.
事業者は通知書を該当する顧客及びユーザー,そして規制当局そのものに出さなければならない。通知書を作成,承認及び発行する手順は以下のとおりである.
①管理体制(責任者が不在でも代行をおき,迅速に対応する)
②是正処置を決定する権限者の選任
③製品の処置方法
・回収／手直し／修理／廃棄
④連絡体制及び窓口の設置

◇通知書に記載すべき内容は以下のとおりである.
①医療機器の名称及び型名
②当該医療機器の製造番号又はバッチ,ロットＮｏ.
③通知書の発行理由
④予想される危害及び講じるべき処置

8.5.2　是正処置
組織は,再発防止のため,不適合の原因を除去する処置をとること。是正処置は,発見された不適合のもつ影響に見合うものであること。

次の事項に関する要求事項を規定するために"文書化された手順"を確立すること。

a)　不適合(顧客からの苦情を含む)の内容確認
b)　不適合の原因の特定
c)　不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
d)　必要な処置の決定及び実施。適切ならば文書(4.2 参照)の更新を含む
e)　すべての調査及びとった処置の結果の記録(4.2.4 参照)
f)　是正処置において実施した活動及びその有効性のレビュー

ISO 9001:2008 との相違
d)必要な処置の決定及び実施
e)とった処置の結果の記録
(4.2.4 参照)
f)是正処置において実施した活動のレビュー

◇適用の指針：4.14 是正処置及び予防処置

＊是正処置及び予防処置は、過度に遅れることなく実行するとよい。不適合が既に出荷した製品に発見された場合・対処する手順にはとりわけ、必要であれば、次の処置を含められる。
- □製品を販売から撤収する
- □製品を流通から撤収する
- □顧客に通知する。(これは使用前の点検の実行、製品の使用に対する追加指針の提供、又は一部製品の置き換えの形をとる)
- □極端な場合、製品をリコールする

◇適用の指針：4.14.2 是正処置

＊組織の是正処置手順は、次のことを明確に確立するとよい。是正処置を実施する責任、この処置を実施する方法、及び是正処置の有効性の検証である。そのプログラムの中の重要な要素は、品質問題情報の伝達を、品質問題の直接の責任者に対して行うことである。

＊是正処置の基礎とすべき追加の情報源は、次の通りである。
- □生産段階以降の経験
- □マーケティング部門からの報告
- □正式代表者からの報告
- □返却された製品{4.13.2(b)}
- □新製品又は改造製品に関して求められた情報
- □公表された文献
- □類似製品の故障に関し公表された報告

＊是正処置を効果的に実行するため必要な、文書化された手順の主な点は、次を含めるとよい。
- □関係する製品ロットの明瞭、かつ、正確な識別(包括的なロット履歴文書化の結果として)
- □欠陥製品を最初に受け取った者(荷受人)を迅速に識別する能力
- □実行した是正処置に関連する活動、所見、勧告の要約であり、勧告書の能率を審査できる責任者が作成したもの
- □所定の間隔で審査され、検討される適切且つ、効果的な是正処置管理システム
- □処置の過程を明確に記述し、責任者が識別されている

a)顧客の苦情

＊組織によって受け取られた顧客の苦情は評価されるとよい。顧客の苦情及び保証要求は、最も一般的な、外部からの製品の欠陥に対する指摘であり、それにより、是正処置が必要なるかも知れない。

＊苦情を評価する前に、その製品は、仕様に適合しないのか、又は仕様に適合しているのにも拘わらず、使用中に問題を起こすのかを、考慮するとよい。例えば、仕様に適合している製品に関する苦情の原因は、設計不良であるかもしれない。取り扱いに関する不良は取扱説明書の不備かもしれない。

＊法規制要求事項は、組織に対して、その製品の使用を監視し、規制当局にある種の使用経験を通知するという要求事項を課すことがある。
＊責任者を(役割又は肩書きによって)正式に任命し、製品に関するすべての、文書及び口頭による顧客の苦情を集め調整させるとよい。この者は、苦情特に負傷、死亡又は危害(ハザード)に関連する苦情の即時審査を確保する権限を持つとよい。
＊文書化された苦情システムは、次の事項をカバーするとよい。
□システムを運用する責任を確立する
□苦情の評価
□記録及び統計的要約であって、苦情の主原因の判定を可能にするもの
□是正処置
□顧客からの返品及び欠陥のある在庫品の隔離及び処分(特に汚染除去に注意する必要がある)
□顧客との連絡文書及びその他の関連記録をファイルする(これらの保管期間を定めるとよい。)
＊苦情調査の記録は、十分な情報を含み、苦情が適切に審査されたかどうかを示すとよい。例えば、次の事項に対する決定。
□仕様書とおりに機能できないという実際の製品故障があったかどうか
□製品は患者の治療又は診断のため使用中であったかどうか
□死亡、負傷又は重病が関係していたか。それらは、報告された事故または副作用と関連しているか
＊調査記録は、典型的に次の事項を含む
□製品の名称
□苦情を受けつけた日付
□用いられた管理番号
□苦情の性質
□調査の結果。次の事項を含む
□実施した是正処置
□処置を実施しなかったことに対する根拠
□調査の日付
□調査をした者の名前
□(ある場合)調査を寄せた者への対応

b)勧告書

＊国家又は地域の法規制要求事項が、勧告書を法規制当局に報告するよう要求することがある。
＊危害又は不適合の性質及び重大性、製品の意図した用途、患者が負傷する可能性、又は法規制要求事項に対する違反によって勧告書の発行及びその地方又は国家の規制当局への報告が必要かどうかを決定する。これらの要素によって、その処置の迅速さ及び範囲を、どの程度にするかも決定する。
＊勧告書を作成・承認・発行する手順は、次の事項を選択するとよい。
□キーパーソンが不在の時でも、その手順が実施できるような管理体制
□是正処置の開始を決定する権限を持つ管理者のレベル、及び影響を受ける製品を決定する方法
□返品の処分、たとえば手直し、再梱包、廃棄を決定するシステム
□次のことを含む連絡システム。地方又は国の法規制当局に報告する必要性、組織と法規制当局との間で連絡する場合の窓口及び方法
＊勧告書は次の事項を含むとよい。
□医療機器の名称及び型名
□当該医療機器の製造番号又はその他の識別方法(例えば、バッチ、又はロットの番号)
□勧告書を発行する理由
□予想される危害及び講じるべき事後処理
＊製品が組織に返却された場合、合意された是正処置の進捗状況を監視するとよい。また、必要に応じて、医療機器製造業者に物理的に返却され、又は現地廃棄され、もしくは現地修理された数量が一致していることを確認するとよい。

8.5.3　予防処置

組織は,起こり得る不適合が発生することを防止するために,その原因を除去する処置を決めること。予防処置は,起こり得る問題の影響に見合ったものであること。

次の事項に関する要求事項を規定するために``文書化された手順"を確立すること。

a)　**起こり得る不適合及びその原因の特定**

b)　**不適合の発生を予防するための処置の必要性評価**

c)　**必要な処置の決定及び実施**

d)　すべての調査及びとった処置の結果の記録(4.2.参照)

e)　予防処置において実施した活動及びその有効性のレビュー

ISO 9001:2008 との相違

d)**とった処置の結果の記録**
(4.2.4 参照)

e)**予防処置において実施した活動のレビュー**

◇適用の指針：4.14.3 予防処置

＊予防処置を始めるための情報源は次の事項を含む

- □**受領時に不合格になった購入品で、手直しを要求するもの**
- □**供給者に関する困難**
- □**工程内の問題、手直しの比率、廃品のレベル**
- □**最終検査における不合格**
- □**顧客の苦情及び顧客調査**
- □**保証請求**
- □**サービス報告**
- □**特別採用の必要性**